



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014-02-25

Nr UR/RR/ 0405 /14

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9537  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Moklar**

Nazwa:

**Moklar**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Moclobemidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Fibichova 143**  
**566 17 Vysoké Mýto**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Polfarmex S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

**Moklobemid**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Powidon K29/32**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka Opadry II 39G22693 Yellow:**

**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Makrogol 300**  
**Triacetyna**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**30 szt. - 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	5	3	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

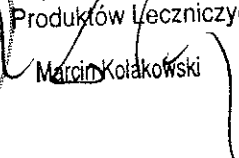
### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Produktów Leczniczych  
ds.   
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a