



Warszawa, dnia 2010 -01- 0 5 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. *RZ/0346/09*

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3294 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NORMATENS

Nazwa:

NORMATENS

Nazwa powszechnie stosowana:

Clopidogrel + Dihydroergocristinum + Reserpine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 5 mg + 0,5 mg + 0,1 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Pełny skład jakościowy:

Klopamid
Dihydroergokrystyna
(w postaci dihydroergokrystyny mezylanu)
Rezerpina

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Powidon
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Sacharoza
Talk
Guma arabska
Makrogoł 6000

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 blister po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	2	9	4	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt. – 2 blistry po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	2	9	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem wilgocią.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy „wydawany z przepisu lekarza – Rp.”

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) Stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Jolanta Rutkowska, ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
2. URPLW MiPB
3. a/a