



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 0 8

Nr UR/ZD/ 2294 /15

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3294  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### NORMATENS

*Clopamidum + Dihydroergocristinum + Reserpinum*  
tabletki drażowane, 5 mg + 0,5 mg + 0,1 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.a.3 b) 6.**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Klopamid**

**Dihydroergokrystyna (w postaci dihydroergokrystyny mezylanu)**

**Rezerpina**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia ziemniaczana**

**Powidon**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**

**Sacharoza**

**Talk**

**Guma arabska**

**Makrogol 6000**

**zastępuje się zapisem:**

**Klopamid**

**Dihydroergokrystyna (w postaci dihydroergokrystyny mezylanu)**

**Rezerpina**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia ziemniaczana**

**Powidon**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**

**Sacharoza**

**Talk**

**Guma arabska**

**Mieszanina wosku pszczelego (E901) i wosku Carnauba (E903)**

**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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a