



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -05- 14

Nr UR/RR/ 0859 /14

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
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 R/1081  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROMAZIN JELFA**

Nazwa:

**PROMAZIN JELFA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Promazini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki drażowane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA SA  
ul. Wincentego Pola 21  
58-500 Jelenia Góra**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA SA  
ul. Wincentego Pola 21  
58-500 Jelenia Góra**

Pełny skład jakościowy:

**Promazyny chlorowoderek**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Żelatyna**

**Kwas stearynowy**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Talk**

**Sacharyna sodowa**

**Otoczka:**

**Sacharoza**

**Guma arabska**

**Talk**

**Żółcień pomarańczowa (E 110)**

Wielkość opakowania:

**60 szt.**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	0	8	1	1	4
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik PP/PE z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z wkładką wielowarstwową, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 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 1960 r. 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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kosiakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a