



Warszawa, dnia r.

2008 - 11 - 04

MINISTER ZDROWIA

nr. *RRH/2569/08*

**Tarchomińskie Zakłady
Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 155, art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

zmienia się

decyzję ostateczną Ministra Zdrowia nr RR/1492/06 z dnia 21.09.2006 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia nr 8478 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ROLICYN, w następujący sposób:

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), 31 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) w zw. z art. 23, ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr 8478 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ROLICYN

Nazwa:

ROLICYN

Nazwa powszechnie stosowana:

Roxithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Roksytromycyna

Skrobia kukurydziana przeżelowana

Powidon

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Poloksamer 188

Talk

Stearynian magnezu

Skład otoczki:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek

Wielkość opakowania:

10 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	7	8	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PCV oranżowej z folią aluminiową lakierowaną umieszczone w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od wilgoci.

Okres ważności:

3 lata

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.

Zmiany wynikające z dostosowania dokumentacji do wymogów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania niniejszej decyzji, nie później jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 roku.

Pozwolenie wydaje się do dnia 12 października 2010 roku.

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 upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. _____
2. URPLW MiPB
3. a/a