



2010 -09- 09

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr... **RR/0364/10**

**KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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 8180 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FROMILID

Nazwa:

FROMILID

Nazwa powszechnie stosowana:

Clarithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Klarytromycyna

Carbomer 934 P
Powidon
Ftalan hypromelozy (HP 55)
Talk
Olej rycynowy
Guma ksantanowa
Aromat bananowy
Kwas cytrynowy
Sorbinian potasu
Krzemionka koloidalna bezwodna
Dwutlenek tytanu
Sacharoza

Wielkość opakowania:

25 g granulatu do sporządzania 60 ml zawiesiny,

butelka o objętości 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	0	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z ciemnego szkła z aplikatorem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej przechowywać w temperaturze do 30°C.

Przygotowaną zawiesinę przechowywać w temperaturze do 25 °C,

chronić przed światłem.

Okres ważności:

2 lata – granulat

14 dni – przygotowana zawiesina

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 Giermazicki

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: *została utworzona; firma została opłacony; ul. Edmunda 3, 00-000 Warszawa*
2. URPLW MiPB
3. a/a