



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -08- 0 8

Nr*UR/RR/0484/12*.....

Hennig Arzneimittel GmbH & Co KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Niemcy

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 14717 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Arlevert, *Cinnarizinum + Dimenhydrinatum*, tabletki, 20 mg + 40 mg.

Nazwa:

Arlevert

Nazwa powszechnie stosowana:

Cinnarizinum + Dimenhydrinatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg + 40 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

UK/H/0984/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Hennig Arzneimittel GmbH & Co KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Niemcy

Mikrobiologisches Labor Dr Jacobs
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cynaryzyna
Dimenhydramina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Talk
Hypromeloza
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian
Kroscarmeloza sodowa

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt. – 1 blister po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	1	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 2 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	1	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 4 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	1	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

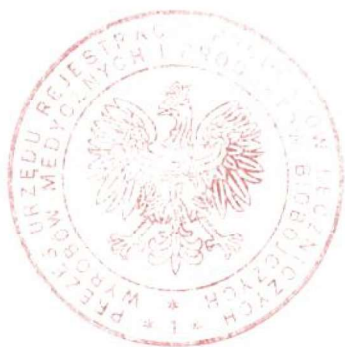
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.