



PREZES

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

Warszawa,

2013 -07- 09

Nr *UR/RP/1009/13*

**GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania**

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/0649
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZENTEL**

Nazwa:

ZENTEL

Nazwa powszechnie stosowana:

Albendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 400 mg/20 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRN.4030.1511.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmaclair
440, Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville-Saint-Clair
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmaclair
440, Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville-Saint-Clair
Francja

Pełny skład jakościowy:

Albendazol

Krzemian magnezowo-glinowy
Karboksymetylocelulozy sól sodowa
Gliceryna
Polisorbat 80
Monolaurynian sorbitu
Sorbonian potasu
Kwas benzoesowy
Kwas sorbowy
Emulsja antypieniąca 1510
Sacharyny sól sodowa
Zapach pomarańczowy
Zapach waniliowy
Zapach owocowy z passiflory
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	4	9	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z tworzywa sztucznego w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 1960r. 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kosiakowski