



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 19

Nr UR/RR/0230 /16

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 18069  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZENTEL**

Nazwa:

**ZENTEL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Albendazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do rozgryzania i żucia, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Niemcy**

**GlaxoSmithKline Trading Services Limited**  
**980 Great West Road**  
**Brentford, Middlesex TW8 9GS**  
**Wielka Brytania**

**Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),**  
**Harmire Road**  
**Barnard Castle,**  
**County Durham, DL12 8DT**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Aspen Bad Oldesloe GmbH**  
**Industriestrasse 32-36**  
**23843 Bad Oldesloe**  
**Niemcy**

**Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),**  
**Harmire Road**  
**Barnard Castle,**  
**County Durham, DL12 8DT**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Aspen Bad Oldesloe GmbH**  
**Industriestrasse 32-36**  
**23843 Bad Oldesloe**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Albendazol**

**Laktoza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia kukurydziana**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Powidon**

**Sodu laurylosiarczan**

**Żółcień pomarańczowa w postaci laku**

**Sacharyna sodowa**

**Magnezu stearynian**

**Kompozycja smakowo-zapachowa waniliowa**

**Kompozycja smakowo-zapachowa passiflory**

**Kompozycja smakowo-zapachowa pomarańczowa**

Wielkość opakowania

**1 szt. w blistrze**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	3	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. w pojemniku**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. w blistrze**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	3	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku  
lub polipropylenowy pojemnik z polietylenowym wieczkiem,  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **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 2016 r., poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a