



MINISTER ZDROWIA

nr. *RD/O363/M*

Warszawa, dnia *2011-04-18*

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr. *18069* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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 wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG**  
**Industriestrasse 32-36**  
**23843 Bad Oldesloe**  
**Niemcy**

**Glaxo Wellcome Production**  
**ZI du Terras**  
**53 100 Mayenne**  
**Francja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG**  
**Industriestrasse 32-36**  
**23843 Bad Oldesloe**  
**Niemcy**

**Glaxo Wellcome Production**  
**ZI du Terras**  
**53 100 Mayenne**  
**Francja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG**  
**Industriestrasse 32-36**  
**23843 Bad Oldesloe**  
**Niemcy**

**Glaxo Wellcome Production**  
**ZI du Terras**  
**53 100 Mayenne**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG**  
**Industriestrasse 32-36**  
**23843 Bad Oldesloe**  
**Niemcy**

**Glaxo Wellcome Production**  
**ZI du Terras**  
**53 100 Mayenne**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Albendazol**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Kroscarmeloza 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 blisterze

- 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 blisterach

- 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 zamknięciem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności produktu leczniczego:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

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

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydanie pozwolenia 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 opakowań.

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia...** 2016.04.17..

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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*