



Warszawa, dnia

2010 -08- 0 4

MINISTER ZDROWIA

nr. *RD/08531/10*

**Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. 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 *17198* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clarzole

Nazwa powszechnie stosowana:

Letrozolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/1457/01/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.C. Sindan – Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Sindan – Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd

011171 Bucharest

Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Letrozol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Yellow 85F32410:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	9	2	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	9	3	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. 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 ...03.08.2015...

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 niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2.

3. a/a