



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 20

Nr UR/RR/ 0588 /14

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia
Pracy LABOR
ul. Długosza 49
51-162 Wrocław

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/2027
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Chloropernazinum**

Nazwa:

Chloropernazinum

Nazwa powszechnie stosowana:

Prochlorperazini dimaleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy LABOR
ul. Długosza 49
51-162 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy LABOR
ul. Długosza 49
51-162 Wrocław

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy LABOR
ul. Długosza 49
51-162 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Prochloroperazyny maleinian

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Żelatyna

Karboksymetyloskrobia sodowa typ A

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	0	2	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a