



2010 -04- 12

Warszawa, dnia ..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0131/10*

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3637 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLOTRIMAZOLUM GSK**

Nazwa:

**CLOTRIMAZOLUM GSK**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clotrimazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dopochwowe, 100 mg**

Droga podania:

**dopochwowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Klotrymazol**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia ziemniaczana**

**Kwas adypinowy**

**Sodu wodorowęglan**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu laurylosiarczan**

Wielkość opakowania:

**6 szt. - 1 blister po 6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	6	3	7	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji 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 ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

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

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPL, WMiPB

3. a/a