



MINISTER ZDROWIA

nr.....*RR.10382/10*

2010 -10- 21

Warszawa, dnia r.

Les Laboratoires Servier
22 rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine
Francja

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/3702 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego COAXIL

Nazwa:

COAXIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Tianeptinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Les Laboratoires Servier
22 rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45 520 Gidy
Francja

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45 520 Gidy
Francja

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Sól sodowa tianeptyny

Mannitol
Skrobia kukurydziana
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Etyloceluloza
Monooleinian glicerolu
Powidon
Sól sodowa karboksymetylocelulozy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Sacharoza
Polisorbat 80
Tytanu dwutlenek (E 171)
Sodu wodorowęglan
Wosk pszczeli biały

Wielkość opakowania:

30 szt. – 1 blister po 30 szt.

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

90 szt. – 5 blistrów po 18 szt.

90 szt. – 3 blistry po 30 szt.

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|3|7|0|2|1|4|

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|3|7|0|2|2|1|

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|3|7|0|2|3|8|

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|3|7|0|2|4|5|

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia 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.

3. a/a