



2010 -03- 1 6

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*818/0122/10*...

**Parke Davis GmbH
Pfizerstr. 1
76139 Karlsruhe
Niemcy**

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 4829 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dilzem 120 retard

Nazwa:

Dilzem 120 retard

Nazwa powszechnie stosowana:

Diltiazemi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 120 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Parke Davis GmbH
Pfizerstr. 1
76139 Karlsruhe
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gödecke GmbH
Mooswaldallee 1
D-79090 Freiburg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gödecke GmbH
Mooswaldallee 1
D-79090 Freiburg
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Diltiazemu chlorowoderek

Laktoza jednowodna

Olej rycynowy uwodorniony

Kwas stearynowy

Karmelowa sodowa 300

Magnezu stearynian

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek

Talk

Makrogol 6000

Polidimetylosiloksan

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|4|8|2|9|1|7|

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii aluminium/PVC lub folii aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

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. URPLWMiPB

3. a/a