



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -02- 12

Nr. MR/RR/0122/13

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

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/2132
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DILZEM RETARD

Nazwa:

DILZEM RETARD

Nazwa powszechnie stosowana:

Diltiazemi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 90 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.0279.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Diltiazemu chlorowoderek

Laktoza jednowodna
Olej rycynowy uwodorniony
Kwas stearynowy
Karmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Talk
Makrogol 6000
Olej silikonowy

Wielkość opakowania

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	3	2	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	3	2	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/ PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

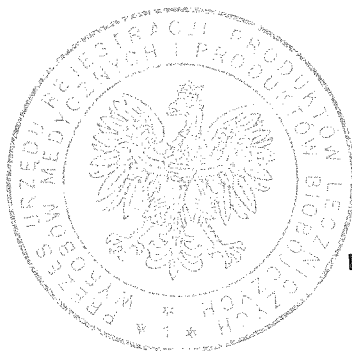
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960r. 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a