



MINISTER ZDROWIA
nr...*RR.0330/09*

Warszawa, dnia 2009 -12- 18

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku 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 w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11737 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DOBROSON

Nazwa powszechnie stosowana:

Zopiclonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 7,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/163/01/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Niemcy

2. **Centrafarm Services B.V.**
Nieuwe Donk 9, 4870 AG Etten – Leur
Holandia
3. **Synthon Hispania, s.l.**
C/Castelló, 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Centrafarm Services B.V.**
Nieuwe Donk 9, 4870 AG Etten – Leur
Holandia
3. **Synthon Hispania, s.l.**
C/Castelló, 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania
4. **Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG**
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Zopiklon

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Skrobia kukurydziana
Karmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E 172)
Hypromeloza

Wielkość opakowania:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	4	9	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

4 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 (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), 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.

Powinno być:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PLWMIPIB
3. a/a