



Warszawa, dnia 2009-06-02 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. R/0093/09

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

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/0943 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DORMICUM

Nazwa:

DORMICUM

Nazwa powszechnie stosowana:

Midazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 15 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

**F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124
4002 Bazylea
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

Midazolam
(w postaci maleinianu midazolamu)

Laktoza
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:
Hypromeloza
Eudragit E 30 D
Polietylenoglikol 6000
Polietylenoglikol 400
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Karboksymetyloceluloza sodowa
Indygokarmina

Wielkość opakowania:

100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	9	4	3	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

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 właściwego do spraw zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: *Jednostka organizacyjna*
2. URPL, WMiPB
3. a/a