



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0500 /14

Warszawa,

2014 -03- 12

**Zakłady Farmaceutyczne „UNIA”
Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa**

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/2743
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FENACTIL**

Nazwa:

FENACTIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlorpromazini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, roztwór, 40 mg/g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

2. Bio-Chic Sp. z o.o.

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Chloropromazyny chlorowodorek

Chlorobutanol półwodny

Etanol 96% (v/v)

Glicerol (99,5%)

Wyciąg z tymianku płynny

Sacharoza

Kwas cytrynowy jednowodny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 10 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	4	3	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml z polietylenową zakrętką z kropłomierzem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu opakowania - 3 miesiące.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a