



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 12

Nr UR/RR/ 0518 /14

KRKA Polska Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 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 11098  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fromilid Uno**

Nazwa:

**Fromilid Uno**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clarithromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA Polska Sp. z o.o.**

**ul. Równoległa 5**

**02-235 Warszawa**

**Polska**

UR.DZL.ZRN.4030.0932.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Klarytromycyna**

**Sodu alginian**

**Sodowo – wapniowy alginian**

**Laktoza jednowodna**

**Powidon**

**Polisorbat 80**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Talk**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**

**Talk**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania

5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	8	1	3
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	8	2	0
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	8	3	7
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	8	4	4

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

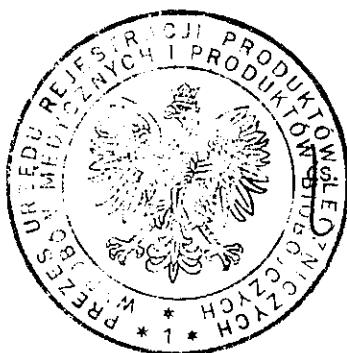
**Nie ma zastosowania.**

### 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  
VICEPREZES  
Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a