



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0661/23

Warszawa, 21-12-2023

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25812 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Klabax EC

Nazwa powszechnie stosowana:

Clarithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5210/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.

ul. Idzikowskiego 16

00-710 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Holandia

2. Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay János u. 29

4440 Tiszavasvári

Węgry

3. S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124

400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj

Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Holandia

2. Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay János u. 29

4440 Tiszavasvári

Węgry

3. S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124

400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj

Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay János u. 29

4440 Tiszavasvári

Węgry

2. S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124

400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj

Rumunia

3. Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

1047 Budapest

Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay János u. 29

4440 Tiszavasvári

Węgry

2. S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124

400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj

Rumunia

3. Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

1047 Budapest

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klarytromycyna

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Aspartam (E 951)

Guma ksantan (E 415)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Cytrynian sodu

Sodu benzoesan (E 211)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Karbomer

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Makrogol 1500

Talk

Aromat mięty pieprzowej:

Substancje smakowe

Skrobia zmodyfikowana

Aromat tutti frutti:

Maltodekstryna kukurydziana

Aromaty identyczne z naturalnymi

Glikol propylenowy (E 1520)

Zmodyfikowana skrobia kukurydziana (E 1450)

Składniki nadające smak i zapach pochodzenia syntetycznego

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka z granulatem do sporządzania 50 ml zawiesiny doustnej, 1 butelka z

granulem do sporządzania 60 ml zawiesiny doustnej, 1 butelka z granulem do sporządzania 70 ml zawiesiny doustnej, 1 butelka z granulem do sporządzania 100 ml zawiesiny doustnej, 1 butelka z granulem do sporządzania 140 ml zawiesiny doustnej

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka z granulem do sporządzania 60 ml zawiesiny doustnej – kod:
5909991426446

1 butelka z granulem do sporządzania 70 ml zawiesiny doustnej – kod:
5909991426439

1 butelka z granulem do sporządzania 100 ml zawiesiny doustnej – kod:
5909991426453

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z PP oraz 10 ml strzykawka doustna z PP/HDPE oraz adapter z LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Sporządzonej zawiesiny nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

Granulat:

2 lata

Zawiesina:

14 dni

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której

uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a