



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 2 5

Nr UR/RD/.....0122...../20

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

DE/H/5210/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH 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
2132 JH 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 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 Budapeszt
Węgry

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 Budapeszt
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 granulem 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:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	4	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka z granulem do sporządzania 70 ml zawiesiny doustnej

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	4	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka z granulem do sporządzania 100 ml zawiesiny doustnej

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	4	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 15.03.2025.....

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a