



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2012 -02- 2 9

Warszawa,

Nr ..UR/RD/0197/12.....

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr19783..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clarithromycin Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Clarithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2087/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

3. LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

4. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

5. S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

3. LEK S.A.

Podlipie 16
95-010 Stryków

4. S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klarytromycyna

Substancje pomocnicze:

Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk

Otoczka:

Opadry 20J52739 Yellow:
Hypromeloza
Glikol propylenowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hydroksypropyloceluloza
Sorbitanu monooleinian
Żółcień chinolinowa (E 104)
Wanilina

Otoczka:

Opadry 03H59005 Clear:
Hypromeloza
Glikol propylenowy
Wanilina

Wielkość opakowania:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	5	2	2	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2017-02-28

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a