



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -12- 1 8

Nr UR/RR/ *0498* /17

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 19783 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lekoklar forte, *Clarithromycinum*, tabletki powlekane, 500 mg

Nazwa:

Lekoklar forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Clarithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/2087/002/R/001

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.**
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. **LEK S.A.**
Podlipie 16
95-010 Stryków
3. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
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 i kod EAN:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 21 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister 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.

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 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 Kotulowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.