



Warszawa, dnia2009-06-10..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RP/0081/09*...

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0946 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lexotan

Nazwa:

Lexotan

Nazwa powszechnie stosowana:

Bromazepamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 6 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

F.Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124
CH-4070 Bazylea
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Bromazepam

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza

Lak alumiowy indygotyny

Żelaza tlenek żółty

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany z przepisu lekarza - Rp".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2. URPL, WMiPB

3. a/a