



Warszawa, dnia 2009-06-09 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. 009/09/99

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 ze zm.) 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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0949
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Madopar 62,5 mg**

Nazwa:

Madopar 62,5 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Levodopum + Benserazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 50 mg + 12,5 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:

Lewodopa
Benzerazyd
(w postaci benzerazydu chlorowodorku)

Mannitol
Celuloza mikrokryształiczna
Talk
Powidon
Magnezu stearynian

Skład kapsułki żelatynowej:

Denko:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wieczko:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką ze środkiem suszącym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

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 dla pacjenta 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

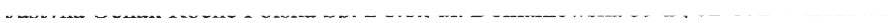
dr. Minister Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: 
2. URPL, WMiPB
3. a/a