



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2271 /13

Tarchomińskie Zakłady  
Farmaceutyczne "Polfa" S.A.  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1360  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MEDAZEPAM TZF**

Nazwa:

**MEDAZEPAM TZF**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Medazepamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 10 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Medazepam**

**Skrobia ziemniaczana**

**Skrobia ryżowa**

**Żelatyna**

UR.DZL.ZRN.4030.0455.2013

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Laktoza jednowodna**

**Kapsułka żelatynowa nr 3 koloru żółtego, twarda:**

**Żółcień chinolinowa E104**

**Czerwony tlenek żelaza E172**

**Dwutlenek tytanu E171**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	6	9	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/PVC oranżowej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.**

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 Kodeksu 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 1960r. Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a