



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0327/09*...

Warszawa, dnia 2009 -12- 18

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku 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 w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12368 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Neurol SR 0,5

Nazwa powszechnie stosowana:

Alprazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/118/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Alprazolam

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza 2208/4000
Hypromeloza 2208/100
Krzemionka koloidalna bezwodna
Indygotyna (E 132), lak
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt. - 1 butelka po 30 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	9	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	9	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka brunatnego szkła z zakrętką z HDPE z pierścieniem ochronnym i środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu butelki: przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 30 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), 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.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. _____
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a