



Warszawa, dnia 2009 -06- 04 r.

MINISTER ZDROWIA
nr..... *R/0084/09*

**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/0948 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AURORIX

Nazwa:

AURORIX

Nazwa powszechnie stosowana:

Moclobemidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 150 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:

Moklobemid

Laktoza

Skrobia kukurydziana

Powidon

Karboksymetyloskrobia sodowa

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza

Etyloceluloza

Makrogol 6000

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	9	4	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	9	4	8	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez.

Artur Falek

2. URPL, WMiPB

3. a/a