



Warszawa, dnia..... 2009 - NR- 2 4

MINISTER ZDROWIA
nr. 25/0387/08

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. 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.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr R/0948 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AURORIX

Nazwa powszechnie stosowana:

Moclobemidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 150 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy**

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**

