



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. MR/RR/0138/13

Warszawa, 14. 02. 2013

Warszawskie Zakłady
Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 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/0919
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLEMASTINUM WZF**

Nazwa:

CLEMASTINUM WZF

Nazwa powszechnie stosowana:

Clemastinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**
- 2. Sanfarm Sp. z o.o.
ul. Szypowskiego 1
39-460 Nowa Dęba**

UR.DZL.ZRN.4030.0419.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa
2. **Sanfarm Sp. z o.o.**
ul. Szypowskiego 1
39-460 Nowa Dęba

Pełny skład jakościowy:

Klemastyna
(w postaci fumaranu klemastyny)

Laktoza jednowodna
Skrobia ryżowa
Powidon K-25
Magnezu stearynian
Talk

Wielkość opakowania:

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	9	1	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

4 lata

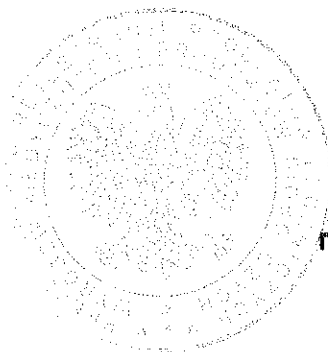
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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. 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 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0419.2012