



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -01- 02

Nr. UR./R.R./0006 /13

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/0917  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLEMASTINUM WZF**

Nazwa:

**CLEMASTINUM WZF**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clemastinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 1 mg/10 ml**

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:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0258.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:  
**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:  
**Klemastyna (w postaci klemastyny fumaranu)**

**Esencja brzoskwiniowa**  
**Esencja cytrynowa**  
**Sacharyna sodowa (E 954)**  
**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**  
**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**  
**Disodu fosforan dwunastowodny**  
**Potasu diwodorofosforan**  
**Etanol 96%**  
**Glikol propylenowy**  
**Sorbitol (E 420)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania  
**100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	9	1	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:  
**Butelka PET zamykana zakrętką z polietylenu, z dołączoną miarką,  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

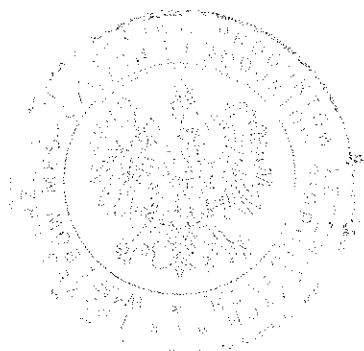
Okres ważności:  
**3 lata**

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  
VICEPREZES  
Produktów Leczniczych  
Farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0258.2012