



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2014 -04- 09

Nr UR/RR/ 0619 /14

Tarchomińskie Zakłady  
Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 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/1355  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLONAZEPAMUM TZF**

Nazwa:

**CLONAZEPAMUM TZF**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clonazepamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Klonazepam**

**Skrobia ziemniaczana**

**Skrobia ryżowa**

**Karboksymetyloskrobia sodowa**

**Żelatyna**

**Polisorbat 80**

**Sodu laurylosiarczan**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Laktoza**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 1 blister po 30 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 1 | 3 | 5 | 5 | 1 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC oranżowej 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:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev. 17 z dnia 4 kwietnia 2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### UZASADNIENIE

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Kosiakowski

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a