



Warszawa, dnia 2009-06-20 r.

MINISTER ZDROWIA
nr. RR/0132/03

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

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 ze zm.) 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 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1410 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLOPAMID VP

Nazwa:

CLOPAMID VP

Nazwa powszechnie stosowana:

Clopamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

Klopamid

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia ziemniaczana

Powidon

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 blister po 20 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	4	1	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

Artur Fałek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Jolanta Rutkowska, ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów

2. URPL, WMiPB

3. a/a