



2008 -12- 2 3

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RRH/5499/08*

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

DECYZJA

Na podstawie art. 155, art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) art. 31 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

zmienia się

decyzję ostateczną Ministra Zdrowia nr RR/2106/05 z dnia 27 maja 2005 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia nr R/1410 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLOPAMID VP, w następujący sposób:

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), w zw. z art. 23, ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) przedłuża się 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**

UR/1475/2003/RR

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 bez przepisu lekarza – OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Zmiany wynikające z dostosowania dokumentacji do wymogów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania niniejszej decyzji, nie później jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 roku.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107§ 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Pozwolenie wydaje się do dnia 30 czerwca 2009 roku.

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