



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -09- 23

Nr UR/RR/ **1616** /13

**Sanofi - Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja**

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/1637
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CORDARONE**

Nazwa:

CORDARONE

Nazwa powszechnie stosowana:

Amiodaroni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi - Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. SANOFI - WINTHROP Industrie
1 rue de la Vierge
33 440 Ambares
Francja**

2. Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd.
2112 Veresegyhaz
Levai u. 5
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. SANOFI - WINTHROP Industrie
1 rue de la Vierge
33 440 Ambares
Francja

2. Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd.
2112 Veresegyhaz
Levai u. 5
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Amiodaronu chlorowodorek

Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna 200 mesh
Magnezu stearynian
Powidon K90 F
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

5	9	0	9	9	9	0	1	6	3	7	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PCV w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

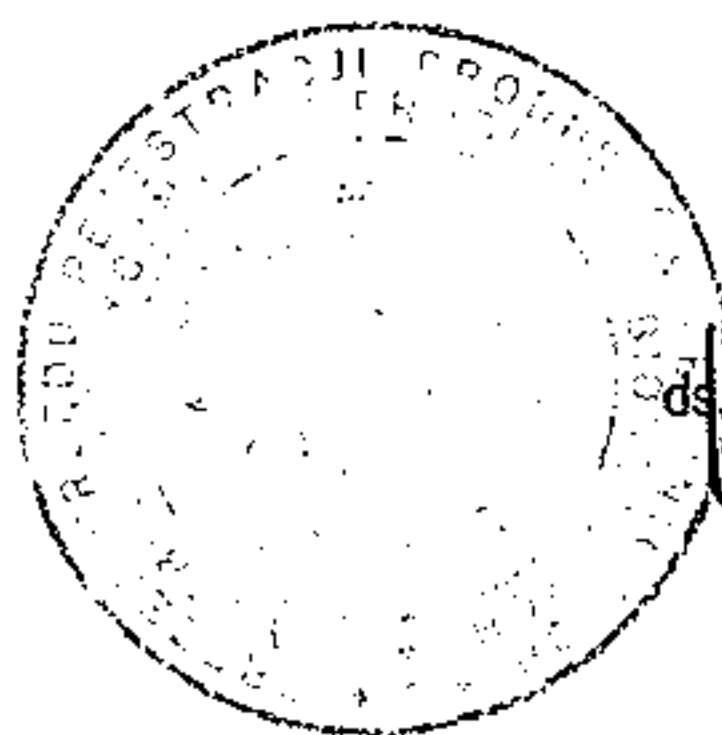
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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
Martin Kolański

Otrzymuje:

1.

2. a/a