



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26. 07. 2012

Nr. *UR/RR/0.434/12*

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 14029
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fromilid**

Nazwa:

Fromilid

Nazwa powszechnie stosowana:

Clarithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Klarytromycyna

Karbomer

Powidon

Hypromelozy ftalany (HP55)

Talk

Olej rycynowy

Guma ksantanowa

Aromat pomarańczowy (sorbitol, sacharoza)

Kwas cytrynowy bezwodny

Potasu sorbinian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Tytanu dwutlenek

Sacharoza

Sucram PH 280 (sacharyna sodowa, amonowy gliceryzyny, neohesperidyno-dichydrochalkon)

Wielkość opakowania:

25 g granulatu do sporządzania 60 ml

zawiesiny, butelka o objętości 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	9	5	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z ciemnego szkła wraz z aplikatorem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 30°C. Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w temperaturze do 25°C, chronić przed światłem.

Okres ważności:

2 lata - granulatu

14 dni – przygotowana zawiesina

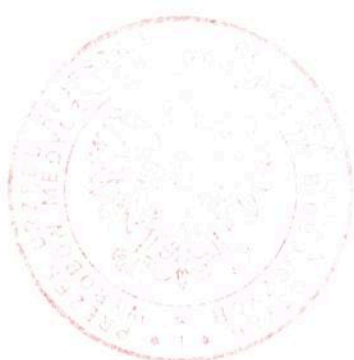
Kategoria dostępności:

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a