



2008-12-16

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*P.P.M./5196/08***HELP S.A.****10, Valaoritou Street****GR 144 52 Metamorphosis-Athens****Grecja****DECYZJA**

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. - 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. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - 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)

**przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr 9336
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PELETHROCIN**

Jednocześnie na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) w zw. z Zał. XII pkt. 5 do art. 24 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L z dnia 23 września 2003 r.) zmienia się termin ważności dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym pozwoleniem w taki sposób, iż wygasa on z dniem **wydania niniejszej decyzji**.

Nazwa:

PELETHROCIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Diosminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

HELP S.A.**10, Valaoritou Street****GR 144 52 Metamorphosis-Athens****Grecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

HELP S.A.
10 Valaoritou Street
GR 144 52 Metamorphosis - Athens
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

HELP S.A.
Pedini
Ioannina
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Diosmina

Karboksymetyloskrobia sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Żelatyna
Magnezu stearynian
Talk

Skład otoczki:

Wosk pszczeli
Glicerol
Hypromeloza 2190
Makrogol 6000
Laurylosiarczan sodu
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt. - 2 blistry po 15 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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.

Uzasadnienie

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

Pozwolenie wydaje się do dnia 15.12.2013 r.

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: Paweł Czekaj;
2. URPL, WMiPB
3. a/a