



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -11- 23

Nr ..UR/RR/0277/11.....

Norgine BV
Hogehilweg 7
1101CA Amsterdam ZO
Holandia

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 18298 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MOVIPREP, Preparat złożony, proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Nazwa:

MOVIPREP

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

UK/H/0891/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Norgine BV
Hogehilweg 7
1101CA Amsterdam ZO
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Norgine Limited
New Road
Hengoed
Mid Glamorgan, CF82 8SJ
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norgine Limited
New Road
Hengoed
Mid Glamorgan, CF82 8SJ
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Saszetka A

Substancje czynne:

Makrogol 3350
Sodu siarczan bezwodny
Sodu chlorek
Potasu chlorek

Substancje pomocnicze:

Aspartam (E951)
Acesulfam potasowy (E950)
Aromat cytrynowy V3938-1 N1:
Maltodekstryna
Citral
Olejek cytrynowy
Olejek limonkowy
Guma ksantan
Witamina E

Saszetka B

Substancje czynne:

Kwas askorbowy
Sodu askorbinian

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 zestaw

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	6	6	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Zestaw do pojedynczego podania, składający się z dwóch worków PP, zawierających po dwie saszetki z Papier/LDPE/Aluminium/LDPE (saszetka „A” oraz saszetka „B”).
Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Produkt leczniczy w saszetkach: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Po rekonstytucji: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Produkt może być

przechowywany w lodówce. Przechowywać roztwór pod przykryciem.

Okres ważności:

Produkt leczniczy w saszetkach: 3 lata

Po rekonstytucji: 24 godziny

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

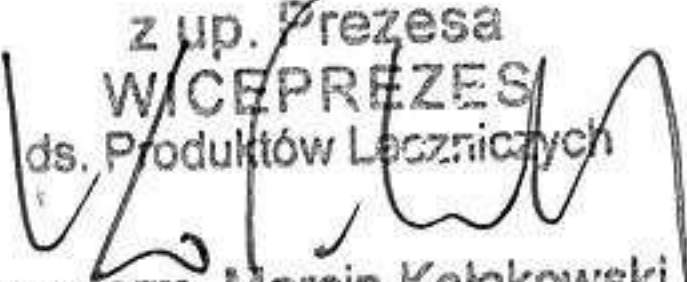
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego,
5. Oznakowanie opakowania w postaci graficznej,

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.