



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-03-20

Nr UR/ZD/ 0502 /19

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/6582
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

RENNIE ANTACIDUM

Calcii carbonas + Magnesii subcarbonas ponderosus
tabletki do ssania, 680 mg + 80 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”
zapis:

Wapnia węglan

Magnezu węglan ciężki

Sacharoza

Skrobia kukurydziana żelowana

Skrobia ziemniaczana

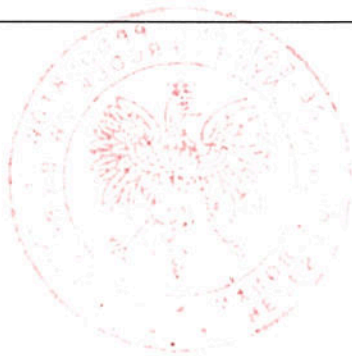
Talk

Magnezu stearynian

Parafina ciekła lekka

Aromat miętowy*

Aromat cytrynowy**



***olejek miętowy, maltodekstryna, guma arabska, krzemu ditlenek**

****olejek cytrynowy, maltodekstryna, woda**

zastępuje się zapisem:

Wapnia węglan

Magnezu węglan ciężki

Sacharoza

Skrobia kukurydziana żelowana

Skrobia ziemniaczana

Talk

Magnezu stearynian

Parafina ciekła lekka

Aromat miętowy*

Aromat cytrynowy**

***olejek miętowy, maltodekstryna, guma arabska, krzemu ditlenek**

****olejek cytrynowy, maltodekstryna, α -tokoferol**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

J. Kmiecik-Grudzien
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a