



PREZES

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

Warszawa, **2014 -06- 02**

Nr UR/RR/ *1062* /14

**Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
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/0538
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SMECTA**

Nazwa:

SMECTA

Nazwa powszechnie stosowana:

Diosmectite

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 3 g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Diosmektyl

**Glukoza jednowodna
Sacharyna sodowa
Aromat waniliowy
Aromat pomarańczowy**

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	8	1	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	8	2	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki Papier/Al/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

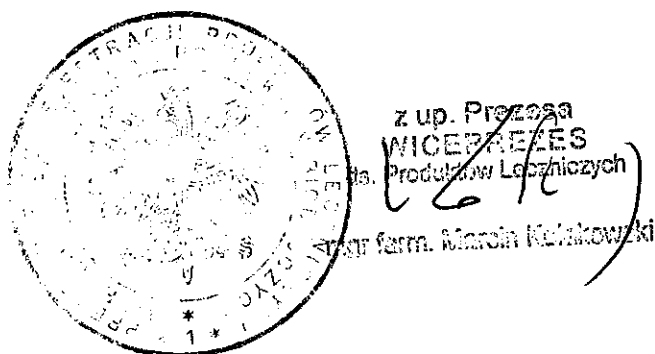
Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 1960 r. 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a