



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -03- 27

Nr. UR/RR/0259/13

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

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/0767
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego JODID 100**

Nazwa:

JODID 100

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii iodidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 µg jodu

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

**2. Merck KGaA & Co., Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Jodek potasu

Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza w proszku
Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

50 szt. - 2 blistry po 25 szt.

- kod:

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

100 szt. - 4 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	6	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al lub PP/Al, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, chronić przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony. *[Signature]*
2. a/a