



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -07- 2 9

Warszawa,

Nr UR/ZM/0088 /16

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22474 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Calcastin C o smaku malinowym

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Calcium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek musujący, (500 mg + 300 mg + 200 mg)/saszetkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SENSILAB Polska
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością- Spółka komandytowa - akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. SENSILAB Polska

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością- Spółka komandytowa - akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki

2. Wojewódzka Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Łodzi

ul. Wodna 40
90-046 Łódź

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kwas acetylosalicylowy

Kwas askorbowy

Wapń

w postaci wapnia laktoglukonianu

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorowęglan

Kwas cytrynowy bezwodny

Powidon K-25

Aromat malinowy

Aspartam (E 951)

Betakaroten 1% (E 160a)

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

6 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	2	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii papier/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28 maja 2020 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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

Marcin Kotłowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a