



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 17

Nr UR/RR/ 0284 /16

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

## 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 17332 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gaviscon o smaku mięty TAB, *Natrii alginas + Natrii hydrogenocarbonas + Calcii carbonas*, tabletki do rozgryzania i żucia, 250 mg + 133,5 mg + 80 mg.**

Nazwa:

**Gaviscon o smaku mięty TAB**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii alginas + Natrii hydrogenocarbonas + Calcii carbonas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do rozgryzania i żucia, 250 mg + 133,5 mg + 80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**UK/H/0652/001/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.**

**ul. Okunin 1**

**05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited**

**Dansom Lane**

**Hull, HU8 7DS**

**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited**  
**Dansom Lane**  
**Hull, HU8 7DS**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Sodu alginian**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Wapnia węglan**

**Substancje pomocnicze:**

**Makrogol 20000**  
**Mannitol (E 421)**  
**Kopowidon**  
**Aromat mięty pieprzowej**  
**Aspartam (E 951)**  
**Acesulfam potasowy (E 950)**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Blister:**

8 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 3 4 7

16 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 3 5 4

24 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 3 6 1

32 szt.

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

48 szt.

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

**Pojemnik:**

8 szt.

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

12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 4 0 8

16 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 4 2 2

18 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 4 3 9

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 4 4 6

22 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 4 5 3

24 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 4 6 0

**Pojemnik w tekturowy pudełku:**

1 pojemnik po 8 szt.

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

1 pojemnik po 12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 4 0 8

1 pojemnik po 16 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 4 2 2

1 pojemnik po 18 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 4 3 9

1 pojemnik po 20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 4 4 6

1 pojemnik po 22 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 4 5 3

1 pojemnik po 24 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 4 6 0

2 pojemniki po 16 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 3 4 7 7

2 pojemniki po 18 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	3	4	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 pojemniki po 20 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	3	4	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 pojemniki po 22 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	3	5	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 pojemniki po 24 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	3	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z uPVC/PE/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z PP z wieczkiem PP.**

**Pojemnik z PP z wieczkiem PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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.**

### 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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.