



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

UR/RD/0239/26  
Warszawa, 13-05-2026

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29644 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Travisto RefluControl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Famotidinum + Magnesii hydroxidum + Calcii carbonas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do rozgryzania i żucia, 20 mg + 165 mg + 800 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Szkolna 31**  
**95-054 Ksawerów**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

**2. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Szkolna 31**  
**95-054 Ksawerów**

**3. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Krzywa 2**  
**95-030 Rzgów**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Famotydyna**

**Magnezu wodorotlenek**

**Wapnia węglan**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Dekstraty**

**Sodu cyklaminian**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Aromat miętowy (mentol, mięty pieprzowej olejek, mięty kędzierzawej olejek, 1,2-propylenowy glikol (E 1520), maltodekstryna, guma arabska (E 414))**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**6 szt. – numer GTIN: 5906471630102**

**10 szt. – numer GTIN: 5902802709905**

**12 szt. – numer GTIN: 5906471630119**

**18 szt. – numer GTIN: 5906471630126**

**20 szt. – numer GTIN: 5906471630133**

**24 szt. – numer GTIN: 5906471630140**

**25 szt. – numer GTIN: 5902802709912**

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PVDC/PE/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691, dalej: k.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a k.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r., poz. 143), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a