



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -03- 1 0

Warszawa

Nr UR/RR/ 0160 /15

„CHANCE” Zakład Farmaceutyczny
Jerzy Jaworski, Maria Jaworska Spółka Jawna
Pieńków 11
05-152 Czosnów

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/3578
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BETA KAROTEN – CHANCE**

Nazwa:

BETA KAROTEN – CHANCE

Nazwa powszechnie stosowana:

Betacarotenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

„CHANCE” Zakład Farmaceutyczny
Jerzy Jaworski, Maria Jaworska Spółka Jawna
Pieńków 11
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

„CHANCE” Zakład Farmaceutyczny
Jerzy Jaworski, Maria Jaworska Spółka Jawna
Pieńków 11
05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

2. Instytut Farmaceutyczny
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa

3. Mikrolab Sp. z o.o.
ul. Grochowska 306/310
03-840 Warszawa

4. Bio-Chic Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Betakaroten krystaliczny

Substancje pomocnicze wchodzące w skład BetaTab 20% S:

D, L – alfa tokoferol

Skrobia modyfikowana

Syrop glukozowy

Sodu askorbinian

Skrobia kukurydziana

Substancje pomocnicze wchodzące w skład produktu leczniczego:

Magnezu stearynian

Ludipress:

- laktoza jednowodna

- poliwinylpirolidon (Kollidon 30, Kollidon CL)

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	7	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	7	8	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z polietylenu zamykany polietylenowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 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 (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.



~~Z up. Prezesa~~
~~WICEPREZES~~
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a