



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1985 /13

Warszawa,

2013 -11- 05

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

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 10642
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)

Nazwa:

Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii glubionas + Calcii lactobionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 116 mg jonów wapnia/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów
2. **Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Wapnia glukonolaktobionian

Wapnia laktobionian

Sacharoza

Kwas propionowy

Sodu benzoesan (E 211)

Aromat truskawkowy AR/0012F

Kwas solny, rozcieńczony

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

150 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego z białą, aluminiową zakrętką i miarką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 Koltowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a