



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 30 05. 2012

Nr MR / RR / 0253 / 12

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny  
„FARMAPOL” Sp. z o.o.  
ul. Święty Wojciech 29  
61-749 Poznań**

**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/2632  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
CALCIUM GLUCONICUM FARMAPOL**

Nazwa:

**CALCIUM GLUCONICUM FARMAPOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Calcii gluconas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 45 mg jonów wapnia**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.  
ul. Święty Wojciech 29  
61-749 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.  
ul. Święty Wojciech 29  
61-749 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.  
ul. Święty Wojciech 29  
61-749 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Wapnia glukonian**

**Skrobia ziemniaczana**

**Karboksymetyloskrobia sodowa**

**Magnezu stearynian**

**Talk**

Wielkość opakowania

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	6	3	2	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik polipropylenowy.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w suchym miejscu.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

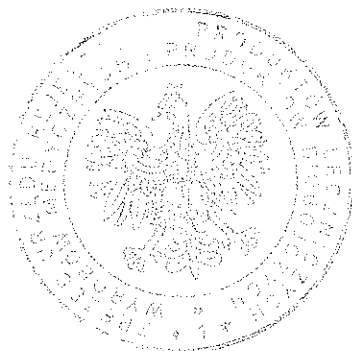
Kategoria dostępności:

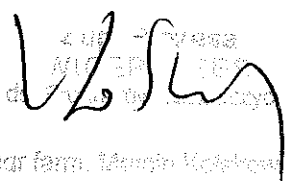
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



  
mar. farm. Marianne Kojan

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: .....

2. a/a