



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/0195/12*

Warszawa,

2012 -05- 14

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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/6950
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CALPEROS 1000**

Nazwa:

CALPEROS 1000

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii carbonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 400 mg jonów wapnia

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-564 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-564 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Wapnia węglan

Magnezu stearynian
Talk

Skład kapsułki żelatynowej:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	0	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	0	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blisterów po 10 szt.

- kod:

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

100 szt. – puszka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	0	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Worek polietylenowy w puszcze metalowej z aluminiową membraną.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić od wilgoci.

Okres ważności:

3 lata dla produktu pakowanego w puszkę metalową z aluminiową membraną.

5 lat dla produktu pakowanego w blistry w tekturowym pudełku.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a