



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 1 2

Nr UR/RR/ 001 /22

Laboratoires Mayoly Spindler  
6, avenue de l'Europe, BP 51  
78400 Chatou Cedex  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24010 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Coloclear, *Natrii dihydrogenophosphas monohydricus* + *Dinatrii phosphas anhydricus*, tabletki, 1500 mg**

Nazwa:

**Coloclear**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii dihydrogenophosphas monohydricus* + *Dinatrii phosphas anhydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**IE/H/0572/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoires Mayoly Spindler  
6, avenue de l'Europe, BP 51  
78400 Chatou Cedex  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Laboratoires Galeniques Vernin**  
**20 rue Louis-Charles Vernin**  
**77190 Dammarie-les-Lys**  
**Francja**

**2. Laboratoires Mayoly Spindler**  
**6, avenue de l'Europe, BP 51**  
**78400 Chatou Cedex**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires Galeniques Vernin**  
**20 rue Louis-Charles Vernin**  
**77190 Dammarie-les-Lys**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sodu diwodorofosforan jednowodny**

**Disodu fosforan bezwodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogol 8000**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone :**

**32 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**32 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	1	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE zawierająca dwie torebki ze środkiem pochłaniającym wilgoć (żel krzemionkowy), z zakrętką poliolefinową zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zaopatrzoną w wielowarstwową wkładkę uszczelniającą z SP/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

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.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kolakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

