



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 2 5

Nr UR/RD/..0.3.5.3../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24010..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Coloclear

Nazwa powszechnie stosowana:

Natri dihydrogenophosphas monohydricus + Dinatrii phosphas anhydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/5231/001/MR

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:

Substancje czynne:

Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu fosforan bezwodny

Substancje pomocnicze:

Makrogol 80000
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 polyolefinową 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 20.22.05.24.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r. poz. 23 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a