



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0547/18

Warszawa, 2018 -12- 1 9

„Polski Lek – Dystrybucja” Sp. z o.o.
ul. Chopina 10
34-100 Wadowice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25036..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DropiCe

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum ascorbicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, roztwór, 100 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

"Polski Lek – Dystrybucja" Sp. z o.o.

ul. Chopina 10

34-100 Wadowice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Krucza 62
53-411 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Krucza 62
53-411 Wrocław**

**2. Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas askorbowy

Substancje pomocnicze:

Glicerol

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 30 ml

- kod:

5	9	0	1	7	8	5	3	0	2	3	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III zamknięta zakrętką z HDPE z kroplomierzem z LDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia19.12.2023.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a