



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05 MAJ 2014

Nr UR/RR/ 0817 /14

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity

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/2987
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ENEMA**

Nazwa:

ENEMA

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doodbytniczy, (32,2 mg + 139 mg)/ml

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity**

UR.DZL.ZRN.4030.0453.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25 A

11-001 Dywity

Pełny skład jakościowy:

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Metylu parahydroksybenzoesan

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 150 ml

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

50 butelek po 150 ml

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

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa z zakrętką (PP) z uszczelką gumową oraz wymienną zakrętką polietylenową z aplikatorem polietylenowym oraz kapturkiem polietylenowym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

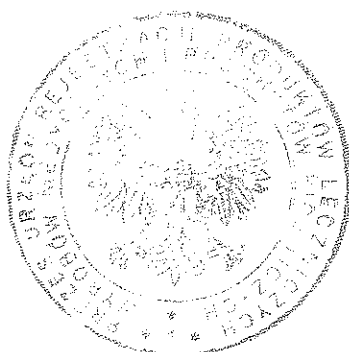
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marek Kosiński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a