



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -03- 2 8

Nr. UR/RB/0283/13

BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94250 Gentilly
Francja

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 7485
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ENTEROL 250**

Nazwa:

ENTEROL 250

Nazwa powszechnie stosowana:

Saccharomyces boulardii

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94250 Gentilly
Francja

UR.DZL.ZRN.4030.1340.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BIOCODEX
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BIOCODEX
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Francja

Pełny skład jakościowy:

Liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii*

Laktoza jednowodna
Fruktoza
Krzemionka koloidalna bezwodna (Aerosil 200)
Aromat owocowy

Wielkość opakowania

10 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z folii papier/Aluminium/polietylen w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: *[Signature]*
mgr farm. Marcin Kołakowski
ul. Jerozolimskie 149/15, 02-208 Warszawa
2. a/a