



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16. 09. 2013

Nr UR/RR/ 1554 /13

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

## 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 9386  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ESSELIV FORTE**

Nazwa:

**ESSELIV FORTE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Phospholipidum essentielle***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 300 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów**

Pełny skład jakościowy:

**Niezbędne fosfolipidy Lipoid PPL 400 o składzie:  
Fosfatydylocholina  
Fosfatydyloetanolamina  
Obojętne lipidy  
DL- $\alpha$ -tokoferol**

UR.DZL.ZRN.4030.0042.2013

Olej sojowy  
Tłuszcz utwardzony  
Wanilina

Składniki kapsułki:  
Indygotyna (E 132)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelatyna

Wielkość opakowania:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod: 

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

50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.

- kod: 

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

100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	3	8	6	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

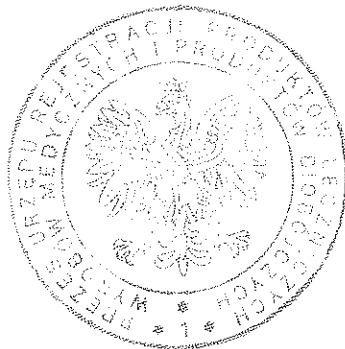
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

### 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. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a