



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1915 /13

Warszawa, 2013 -10- 24

A.Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
D-50829 Cologne
Niemcy

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/2647
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Essentiale Forte**

Nazwa:

Essentiale Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Phospholipidum essentiale

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 300 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

A.Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

D-50829 Cologne

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. A.Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

D-50829 Cologne

Niemcy

2. Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie

Oddział w Rzeszowie

Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków

ul. Lubelska 52

35-233 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

A.Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

D-50829 Cologne

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Fosfolipidy z nasion sojowych zawierające (3-sn-fosfatydylo)cholinę

Rafinowany olej sojowy

Uwodorniony olej rycynowy

Uwodornione glicerydy pochodzenia roślinnego (Witepsol W 35)

Trójglicerydy wyższych kwasów tłuszczowych (Witepsol S 55)

Etanol

Etylowanilina

p-Metoksyacetofenon

α -Tokoferol

Skład otoczki:

Żelatyna

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Tytanu dwutlenek (E171)

Sodu laurylosiarczan

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	6	4	7	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	5	1	5	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od wilgoci.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

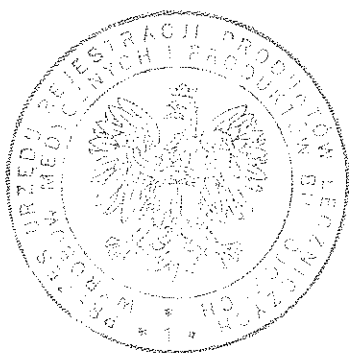
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż 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 (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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez:

2. a/a