



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 29

Nr UR/ZM/ 0183 /15

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/2647 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Essentiale Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Phospholipidum essentiale

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, 300 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. zo.o.

ul. Bronifraterska 17

00-203 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

L. A. Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

50829 Köln

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
50829 Köln
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 (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
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/PVdC 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

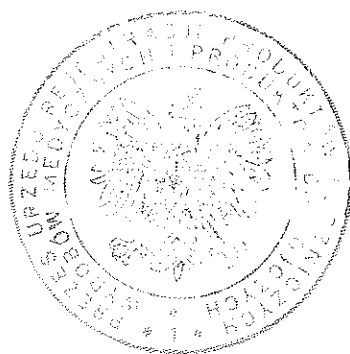
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a