



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0023 /18

Warszawa,

2018-01-26

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 20844 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ESSENTIALE MAX, *Phospholipidum essentiale*, kapsułki, twarde, 600 mg**

Nazwa:

**ESSENTIALE MAX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Phospholipidum essentiale***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 600 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZLR.4030.0019.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**A. Nattermann & Cie. GmbH**  
**Nattermannallee 1**  
**50829 Köln**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**A. Nattermann & Cie. GmbH**  
**Nattermannallee 1**  
**50829 Köln**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

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

*Substancje pomocnicze:*

**Tłuszcz utwardzony (Witepsol W35)**  
**Olej z nasion sojowych oczyszczonych**  
 **$\alpha$ -Tokoferol**  
**Olej rycynowy uwodorniony**  
**Tłuszcz utwardzony (Witepsol S55)**  
**Etanol 96%**  
**Etylowanilina**  
**4-metoksyacetofenon**

*Oślonka kapsułki:*

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	3	4	4	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**42 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	3	4	4	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium 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 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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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  
Marek Kiciński

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a