



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07. 08. 2014

Nr UR/RR/ 1297 /14

Farmaceutyczna Spółdzielnia  
Pracy GALENA  
ul. Krucza 62  
50-984 Wrocław

## 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 11072  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GALVENOX**

Nazwa:

**GALVENOX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Calcii dobesilas monohydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy GALENA  
ul. Krucza 62  
50-984 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy GALENA**  
**ul. Krucza 62**  
**50-984 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy GALENA**  
**ul. Dożynkowa 10**  
**52-311 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Wapnia dobezylan jednowodny**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**

**Kapsulka:**

**Denko (korpus - biały):**  
**Dwutlenek tytanu (E 171)**  
**Żelatyna**

**Wieczko (kapturek - czerwony):**

**Azorubina (E 122)**  
**Żółcień chinolinowa (E 104)**  
**Dwutlenek tytanu (E 171)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 2 blistry po 15 szt.**  
**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**  
**60 szt. – 4 blistry po 15 szt.**  
**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	2	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	2	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	2	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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 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 Koliakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a