



2009 -08- 2 1  
Warszawa, dnia ..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*PR/0258/09*

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
"Ziolołek" Sp. z o.o.  
ul. Starołęcka 189  
61-341 Poznań**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2873 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gelatum Aluminium Phosphorici**

Nazwa:

**Gelatum Aluminium Phosphorici**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aluminium phosphas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 45 mg/g**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Ziolołek" Sp. z o.o.  
ul. Starołęcka 189  
61-341 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Ziolołek" Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 31  
61-512 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Ziolołek" Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 31  
61-512 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Glinu fosforan**

**Sacharoza**

**Etylu hydroksybenzoesan**

**Propylu hydroksybenzoesan**

**Glicerol 86%**

**Olejek mięty pieprzowej**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka 250 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	8	7	3	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka PET zamykana nakrętką ze zrywką w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego: 21 dni.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*  
Z up. Ministra Zdrowia

**DYREKTOR**

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Artur Falek*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: \_\_\_\_\_

2. URPL, WMiPB

3. a/a