



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 19

Nr UR/RR/ 0880 /14

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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/0537
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gelatum Aluminium Phosphorici
Aflofarm**

Nazwa:

Gelatum Aluminium Phosphorici Aflofarm

Nazwa powszechnie stosowana:

Aluminium phosphatis liquamen

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 45 mg/g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

UR.DZL.ZRN.4030.1402.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

2. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Glinu fosforan żel

Sacharoza

Sodu benzoesan

Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu

Sodu wodorowęglan

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

250 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego o pojemności 250 ml z białą aluminiową zakrętką, zaopatrzona w etykietę. Do butelki dołączona jest miarka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

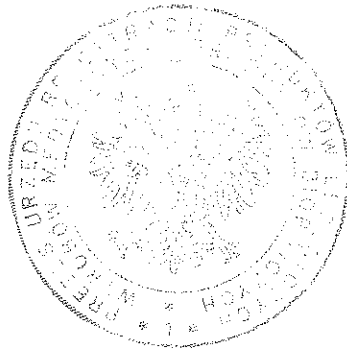
Nie ma zastosowania.

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 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. PRZESŁA
WICEPREZES
dr. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marek Kulawski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1402.2013