



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -04- 1 0

Nr UR/RR/ 0636 /14

**Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy**

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 8115
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HEPA-MERZ 3000**

Nazwa:

HEPA-MERZ 3000

Nazwa powszechnie stosowana:

Ornithini aspartas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania roztworu doustnego, 3 g/5 g granulatu

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0957.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Ludwigstrasse 22
64354 Reinheim
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

L-ornityny L-asparaginian

Kwas cytrynowy bezwodny

Substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa

Substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa

Sacharyna sodowa

Sodu cyklaminian

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Powidon K25

Fruktoza

Wielkość opakowania:

10 saszetek po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	0	1	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 saszetek po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	1	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 saszetek po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	1	5	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 saszetek po 5 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetki z folii trójwarstwowej (papier/aluminium/polietylen) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

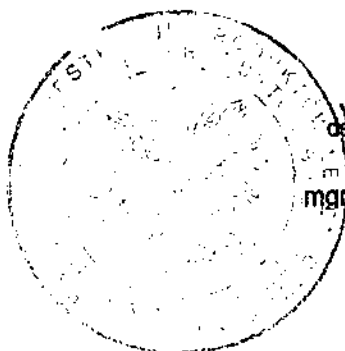
Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 4 kwietnia 2014 roku, ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0957.2013