



PREZES

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

Warszawa, 2013 -04- 08

Nr. *UR/PR/0322/13*

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

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/2575 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KALIPOZ PROLONGATUM**

Nazwa:

KALIPOZ PROLONGATUM

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 391 mg jonów potasu

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

UR.DZL.ZRN.4030.1174.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Potasu chlorek

Laktoza jednowodna

Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B)

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Tytanu dwutlenek

Talk

Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B)

Amonowego metakrylanu kopolimer (typ A)

Lak czerwieni koszenilowej (E 124)

Makrogoł 6000

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

60 szt. – 3 blistry po 20 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC-Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

Okres ważności:

2 lata

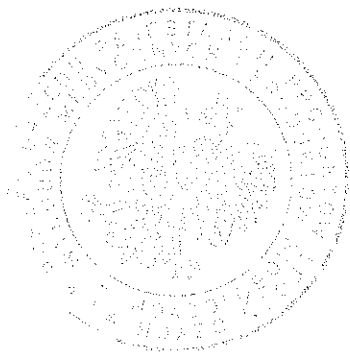
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołczowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a