



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 30

Nr UR/RR/0163 /14

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne
"Synteza" Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 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/2693
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KALIUM Effervescens bezcukrowy**

Nazwa:

KALIUM Effervescens bezcukrowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii citras + Kalii hydrogenocarbonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat musujący, 782 mg jonów potasu/3 g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne "Synteza" Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne "Synteza" Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne "Synteza" Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Potasu cytrynian
Potasu wodorowęglan**

**Makrogol 6000
Kwas cytrynowy bezwodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Czerwień koszenilowa (E 124)
Aspartam (E 951)
Esencja cytrynowa**

Wielkość opakowania:

20 saszetek po 3 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	6	9	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z folii laminowanej papier/PE/Aluminium/Surlyn w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2,5 roku

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

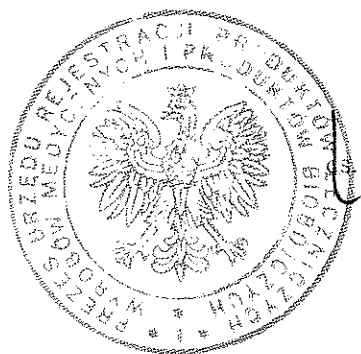
Nie ma zastosowania

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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: ☐

2. a/a