



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -05- 31

Nr. UR/RR/0923/13

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

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/1388
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KALIUM POLFARMEX**

Nazwa:

KALIUM POLFARMEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 782 mg jonów potasu/ 10 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Potasu chlorek

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu benzoesan

Aromat bananowy płynny

Żółcień chinolinowa

Sacharoza

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka – 150 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła sodowo-wapniowego lub tworzywa sztucznego (PET).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 2 miesiące.

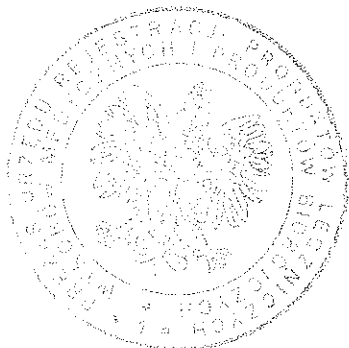
Kategoria dostępności:

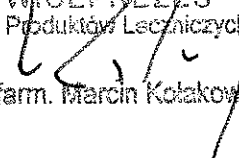
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a