



PREZES

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

Warszawa, 2015 -03- 1 7

Nr UR/RR/0165 /15

**G.R. Lane Health Products Limited
Sisson Road, Gloucester, GL2 0GR
Wielka Brytania**

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/0143
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KALMS**

Nazwa:

KALMS

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 45 mg + 33,75 mg + 22,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**G.R. Lane Health Products Limited
Sisson Road, Gloucester, GL2 0GR
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**G.R. Lane Health Products Limited
Sisson Road, Gloucester, GL2 0GR
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRN.4030.1581.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

G.R. Lane Health Products Limited
Sisson Road, Gloucester, GL2 0GR
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Lupuli flos pulvis

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (4:1)

Ekstrahent: etanol 45-80% (v/v)

Maltodekstryna <20%

Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny <3%

Gentianae extractum siccum (4:1)

Ekstrahent: etanol 50% (v/v)

Maltodekstryna 34-39%

Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny 1%

Rdzeń:

Skrobia kukurydziana

Guma arabska

Sacharoza

Kwas stearynowy

Skrobi glikolan sodowy

Magnezu stearynian

Krzemu dwutlenek koloidalny

Otoczka:

Shellac varnish (Szelak, alkohole farmaceutyczne)

Sacharoza

Wapnia węglan

Talk

Guma arabska

Tytanu dwutlenek

Mastercote white SP0950 G (tytanu dwutlenek, sacharoza, woda oczyszczona, alkohole farmaceutyczne)

Wosk pszczeli

Wosk Carnauba

Wielkość opakowania:

40 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	4	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES

ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1581.2013