



Warszawa, dnia 2011-03-11 r.

MINISTER ZDROWIA
nr...RR.0418/11

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8750 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CHOLINEX

Nazwa:

CHOLINEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholini salicylas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 150 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „Ewa” Spółka Akcyjna
ul. Zamkowy Folwark 9
63-700 Krotoszyn**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „Ewa” Spółka Akcyjna
ul. Zamkowy Folwark 9
63-700 Krotoszyn**

Pełny skład jakościowy:

Choliny salicylan

Izomalt

Maltitol ciekły

Aspartam

Acesulfam potasowy

Olejek miętowy

Wielkość opakowania:

8 szt. - 1 blister po 8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	5	0	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt. - 2 blistry po 8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	5	0	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. - 3 blistry po 8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	2	6	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

32 szt. - 4 blistry po 8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	2	6	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od wilgoci.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana

3. a/a

Strona 2 z 2

PL/ZR-4030-0317/10