



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 1 1

Nr UR/ZM/0358 /15

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8750 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CHOLINEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholini salicylas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 150 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „Ewa” S.A.
ul. Zamkowy Folwark 9
63-700 Krotoszyn

2. PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6
Złotniki
62-002 Suchy Las

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 25°C. Chronić od wilgoci.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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
DIREKTOR
Departamentu Zgłaszania i Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a