



PREZES

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

Warszawa, 08-03-2022

Nr UR/RD/0119/22

**athenstaedt GmbH & Co KG
Am Beerberg 1
35088 Battenberg (Eder)
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26949 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lecicarbon

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii hydrogenocarbonas + Natrii dihydrogenophosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 500 mg + 680 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/0796/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**athenstaedt GmbH & Co KG
Am Beerberg 1
35088 Battenberg (Eder)
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Haupt Pharma Livron S.A.S.,
1 Rue Comte de Sinard,
26250 Livron-Sur-Drôme
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Haupt Pharma Livron S.A.S.,
1 Rue Comte de Sinard,
26250 Livron-Sur-Drôme
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Sodu wodorowęglan
Sodu diwodorofosforan**

Substancje pomocnicze:

**Fosfatydy
Tłuszcz stały (Massa Estarinum)
Tłuszcz stały (Novata BD)
Krzemionka koloidalna, bezwodna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 30, 100, 500 szt.
50 x 10 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

4	2	6	0	0	1	7	5	1	2	8	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

4	2	6	0	0	1	7	5	1	2	8	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

4	2	6	0	0	1	7	5	1	2	8	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 szt.

- kod:

4	2	6	0	0	1	7	5	1	2	8	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 x 10 szt.

- kod:

4	2	6	0	0	1	7	5	1	2	8	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza– OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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 niniejszej decyzji.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a