



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/0106/13*

Warszawa,

2013 -02- 06

**UPSAPHARM Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Żywiczna 7**  
**05-092 Łomianki**

## 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 9762  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Allergo-COMOD**

Nazwa:

**Allergo-COMOD**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii cromoglicas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml**

Droga podania:

**do oka**

Podmiot odpowiedzialny:

**UPSAPHARM Poland Sp. z o.o.**

**ul. Żywiczna 7**

**05-092 Łomianki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ursapharm Arzneimittel GmbH**

**Industriestraße 35**

**D-66129 Saarbrücken**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ursapharm Arzneimittel GmbH**

**Industriestraße 35**

**D-66129 Saarbrücken**

**Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0195.2012

Pełny skład jakościowy:  
**Sodu kromoglikan**

**Disodu edetynian**  
**Sorbitol**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:  
**1 butelka po 10 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:  
**Butelka z odpowietrzoną pompką 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.**

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