



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -09- 09

Nr UR/RR/ 1492 /13

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia
Pracy LABOR
ul. Długosza 49
51-162 Wrocław

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 9317
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LITOCID**

Nazwa:

LITOCID

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii citras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 680 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy LABOR
ul. Długosza 49
51-162 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy LABOR
ul. Długosza 49
51-162 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy LABOR
ul. Długosza 49
51-162 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

Potasu cytrynian

Karbomer 974 P

Karbomer 971 P

Magnezu stearynian

Powidon

Talk

Wielkość opakowania:

100 szt. - pojemnik po 100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	1	7	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE lub LDPE zamknięty wieczkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a