



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 3 0

Nr UR/RR/0804 14

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 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 4362
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Manti**

Nazwa:

Manti

Nazwa powszechnie stosowana:

Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum + Simeticonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do rozgryzania i żucia, 200 mg + 200 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Magnezu wodorotlenek

Glinu wodorotlenek

Symetykon

w postaci granulatu 30%

w tym:

Symetykon

Maltodekstryna

Substancje pomocnicze:

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Kwas stearynowy

Aromat miętowy SD 297

Aspartam (E 951)

Barwnik żółty (FD&C Yellow 10) (E 104)

Barwnik niebieski (FD&C Blue No 1) (E 133)

Sorbitol

Wielkość opakowania

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	2	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt. – 1 blister po 8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	2	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	6	2	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 2 blistry po 5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	1	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt. – 2 blistry po 8 szt.

- kod:

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	6	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	6	2	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

32 szt. – 4 blistry po 8 szt.

- kod:

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a