



2011-04-20
Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*PR.0169/11*

Mayoly Spindler Laboratoires
6, avenue de l'Europe B.P.51
78401 Chatou Cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8832
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Meteospasmyl**

Nazwa:

Meteospasmyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Alverini citras + Simeticonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 60 mg + 300 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Mayoly Spindler Laboratoires

6, avenue de l'Europe B.P.51

78401 Chatou Cedex

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mayoly Spindler Laboratoires

6, avenue de l'Europe B.P.51

78401 Chatou Cedex

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Mayoly Spindler Laboratoires

6, avenue de l'Europe B.P.51

78401 Chatou Cedex

Francja

Pełny skład jakościowy:

Alweryny cytrynian

Symetykon

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	3	2	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z upr. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2. URPL, WMiPB

3. a/a