



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0189 /14

Warszawa,

2014 -02- 05

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk

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 11507
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OLOPEG**

Nazwa:

OLOPEG

Nazwa powszechnie stosowana:

Macrogolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu, 52,5 g/100 ml (13,125 g/25 ml)

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chephasaar, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
D-66386 St. Ingbert
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chephasaar, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
D-66386 St. Ingbert
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Makrogol 4000

Sodu cytrynian dwuwodny

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Aromat malinowy (H + R No.203580)

Acesulfam potasowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 100 ml

- kod:

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

1 butelka po 200 ml

- kod:

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

1 butelka po 500 ml

- kod:

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

1 butelka po 1000 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka oranżowa z tworzywa sztucznego PET z nakrętką polietylenu i miarką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata. Po pierwszym otwarciu: 3 tygodnie. Sporządzony roztwór: 48 godzin.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a