



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2011 -10- 2 4**

Nr *LR/R/0221/M*.....

**Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja**

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 11783 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FORLAX 10 g, *Macrogolum 4000*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 10 g.

Nazwa:

FORLAX 10 g

Nazwa powszechnie stosowana:

Macrogolum 4000

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, 10 g

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FR/H/198/01/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

**Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethe Virton
28100 Dreux
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethe Virton
28100 Dreux
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Makrogol 4000

Substancje pomocnicze:

Aromat pomarańczowo-grejfrutowy
Sacharyna sodowa

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 10 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	6	0	6
20 szt. – 20 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	6	4	4
50 szt. – 50 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	6	5	1
100 szt. – 100 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	4	6	9

Rodzaj opakowania:

Saszetka papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego,
5. Oznakowanie opakowania w postaci graficznej,

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.