



MINISTER ZDROWIA

nr.....*RR/0215/09*

Warszawa, dnia*2009-07-29*..... r.

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

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 R/2084
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROCTO - GLYVENOL**

Nazwa:

PROCTO - GLYVENOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Tribenosidum + Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem doodbytniczy, (50 mg + 20 mg)/g

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Consumer Health S.A.
CH-1260 Nyon
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Tribenozyd
Lidokainy chlorowodorek

Makrogolu eter cetostearylowy
(Cetomakrogol 1000)
Alkohol cetylowy
Izopropylu palmitynian
Parafina ciekła
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sorbitanu stearynian (Arlacel 60)
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Kwas stearynowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 g - tuba

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	0	8	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Aluminiowa tuba z polietylenową zakrętką i lateksowym połączeniem.
Aplikator polietylenowy.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany bez przepisu lekarza - OTC".

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 upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

- 1.
- 2.
3. a/a