



Warszawa, dnia 2011-03-22 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. PR/0130/11

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

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/6582 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RENNIE ANTACIDUM

Nazwa:

RENNIE ANTACIDUM

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii carbonas + Magnesii subcarbonas ponderosus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 680 mg + 80 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bayer Sante Familiale
33, rue de l'Industrie
74240 Gaillard
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bayer Sante Familiare
33, rue de l'Industrie
74240 Gaillard
Francja

Pełny skład jakościowy:

Wapnia węglan
Magnezu węglan ciężki

Sacharoza
Skrobia kukurydziana żelowana
Skrobia ziemniaczana
Talk
Magnezu stearynian
Parafina ciekła lekka
Aromat miętowy*
Aromat cytrynowy**

***olejek miętowy, maltodekstryna, guma arabska, krzemu ditlenek**

****olejek cytrynowy, maltodekstryna, woda**

Wielkość opakowania:

12 szt. w folii Al/papier (roll-wrap)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	8	2	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt. - 2 blistry po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	8	2	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt. - 1 blister po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	5	6	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. - 4 blistry po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	8	2	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. - 2 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	5	6	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

36 szt. - 6 blistrów po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	8	2	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

36 szt. - 3 blistry po 12 szt.

- kod:

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

48 szt. - 4 blistry po 12 szt.

- kod:

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

96 szt. - 8 blistrów po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	8	2	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku lub wielowarstwowa folia Al/papier (roll-wrap).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

5 lat dla produktu pakowanego w blistry Al/PVC.
3 lata dla produktu pakowanego w blistry z wielowarstwowej folii Al/papier (roll-wrap).

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez recepty - OTC.

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 do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

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

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Kancelaria Samorządowa, Departament Polityki Lekowej i Farmacji, ul. Chałubińskiego 10B, 02-220 Warszawa
2. URPLW MiPB
3. a/a