



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -08- 0 2

Nr UR/ZD/ 1299 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/6582
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

RENNIE ANTACIDUM

Calcii carbonas + Magnesii subcarbonas ponderosus
tabletki do ssania, 680 mg + 80 mg

typ zmiany: IA nr B.II.e.1 b) 3., IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie „Rodzaj opakowania”

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

zastępuje się zapisem: Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

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

zastępuje się zapisem: Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

W punkcie „Okres ważności”:

zapis: 5 lat dla produktu pakowanego w blistry Al/PVC.

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

zastępuje się zapisem: 5 lat

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a