



PREZES

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

Warszawa, 29-09-2022

Nr UR/RD/0536/22

**Bayer Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27371 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rennie Extra

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii carbonas + Magnesii subcarbonas ponderosus + Acidum alginicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do rozgryzania i żucia, 625 mg + 73,5 mg + 150 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

IE/H/0588/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

DRL-RLE.4001.72.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Delpharm Gaillard
33 rue de l'industrie
74240 Gaillard
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Delpharm Gaillard
33 rue de l'industrie
74240 Gaillard
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kwas alginowy
Wapnia węglan
Magnezu węglan ciężki

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorowęglan
Sacharyna sodowa
Aromat miętowy:
 Olejek miętowy
 Maltodekstryna,
 Guma arabska
 Ditlenek krzemu
Aromat śmietankowo-cytrynowy:
 Olejek cytrynowy
 Olejek pomarańczowy
 Olejek limonkowy
 Lewomentol
 Wanilina
 Maltodekstryna
 Guma arabska
 Kwas askorbowy
 Butylohydroksyanizol (E 320)
Sacharoza
Głukoza jednowodna
Dekstrany
Powidon K30
Talk
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 18, 24, 30, 36, 48 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.	- kod:	5	9	0	8	2	2	9	3	0	3	3	6	8
18 szt.	- kod:	5	9	0	8	2	2	9	3	0	3	3	7	5
24 szt.	- kod:	5	9	0	8	2	2	9	3	0	3	3	8	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	8	2	2	9	3	0	3	3	9	9
36 szt.	- kod:	5	9	0	8	2	2	9	3	0	3	4	0	5
48 szt.	- kod:	5	9	0	8	2	2	9	3	0	3	4	1	2

Rodzaj opakowania:

Blister miękki z folii LDPE/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a