



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 11

Nr UR/ZM/ 0360 /15

**GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1497 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**RUTINOSCORBIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rutosidum trihydricum + Acidum ascorbicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki powlekane, 25 mg + 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Rutozyd**  
**(w postaci rutozydu trójwodnego)**  
**Kwas askorbowy**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia ziemniaczana**  
**Sacharoza**  
**Talk**  
**Alkohol poliwinylowy (Mowiol 8-88)**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka Opadry II 85F32876 Żółty:**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Makrogol 4000**  
**Żółcień chinolinowa (E 104)**

Wielkość opakowania:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	4	9	7	5	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	4	9	7	4	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	4	9	7	2	8
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	4	9	7	3	5
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	3	6	2	4
150 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	3	6	3	1
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	3	6	4	8
210 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	3	6	5	5

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium-PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 2013 poz. 267), 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jamlikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a