



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa,

2014-03-12

Nr UR/RR/ 0525 /14

Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3253
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASCOFER**

Nazwa:

ASCOFER

Nazwa powszechnie stosowana:

Ferrosi gluconas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 23,2 mg jonów żelaza(II)

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Żelaza(II) glukonian
(co odpowiada 23,2 mg jonów żelaza(II))

Kwas askorbowy
Talk
Skrobia ziemniaczana
Kwas stearynowy
Glikol propylenowy

Skład powłoczki (AquaPolish P red):

Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Makrogol
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Czerwień Allura AC, lak (E 129)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania

50 szt. – 2 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	2	5	3	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

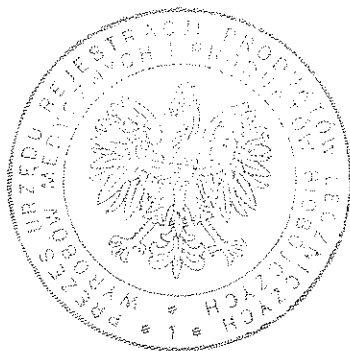
Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a