



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 21

Nr UR/ZM/ 0003 /15

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 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.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14621 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Eco-Vag

Nazwa powszechnie stosowana:

Lactobacillus gasseri, Lactobacillus rhamnosus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dopochwowe, twarde, nie mniej niż 10^8 CFU pałeczek *Lactobacillus gasseri* i nie mniej niż 10^8 CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*

Droga podania:

dopochwowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bifodan A/S
Bogbinderivej 6
DK-3390 Hundested
Dania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bifodan A/S
Bogbinderivej 6
DK-3390 Hundested
Dania**

Pełny skład jakościowy:

**paleczki *Lactobacillus gasseri* DSM 14869
paleczki *Lactobacillus rhamnosus* DSM 14870**

**Laktytol jednowodny
Skrobia kukurydziana
Guma ksantan
Glukoza bezwodna
Magnezu stearynian**

**Oślonka kapsulki:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	0	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik zamknięty korkiem z polietylenu ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 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 (t.j. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
os. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a