



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RZ/0142/14

Warszawa, 2014 -01- 30

Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne
„VIS” Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom

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/1864
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego UROSAL**

Nazwa:

UROSAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Methenaminum + Phenylis salicylas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 300 mg + 300 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.

ul. Św. Elżbiety 6a

41-905 Bytom

Pełny skład jakościowy:

Metenamina

Fenylu salicylan

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Żelatyna

Magnezu stearynian

Talk

Sacharoza

Sodu laurylosiarczan

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	6	4	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik zamykany wieczkiem z osuszaczem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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.

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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a