



PREZES

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

Warszawa,

2012 -11- 15

Nr*NR/RD/M81/12*.....

**TAK Pharma Sp. z o.o.
Al. Wojska Polskiego 27/14
01 - 515 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

20762
pozwolenie nr na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ZINC TAKPHARMA

Nazwa powszechnie stosowana:

Zinci orotas dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 25 mg Zn²⁺

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**TAK Pharma Sp. z o.o.
Al. Wojska Polskiego 27/14
01 - 515 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Strasse 2
82343 Pöcking
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Strasse 2
82343 Pöcking
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cynk
w postaci cynku orotonianu dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K-30
Kroskarmeloza sodowa
Talk
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>8</td><td>8</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	2	8	8	5	5
5	9	0	9	9	9	1	0	2	8	8	5	5			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>8</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	2	8	8	6	2
5	9	0	9	9	9	1	0	2	8	8	6	2			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	2	8	8	7	9
5	9	0	9	9	9	1	0	2	8	8	7	9			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia16.11.2017.....

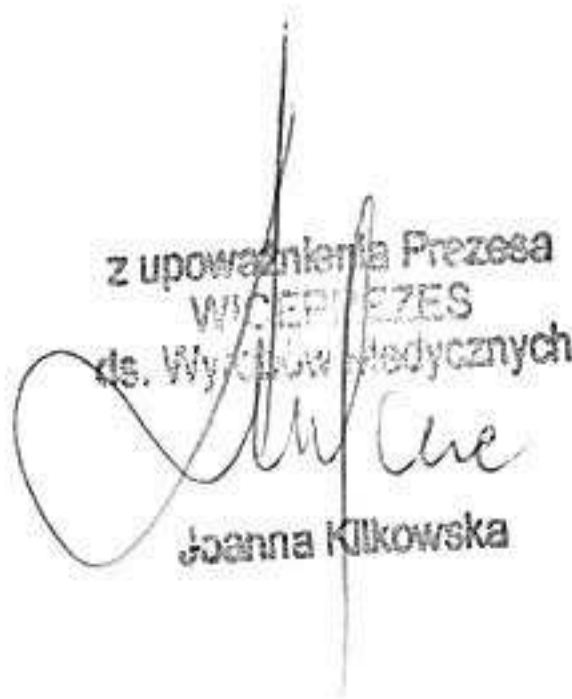
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kilkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a