



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -02- 2 1

Nr .UR./ZM./0032/13

Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Niemcy

DECYZJA

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

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 20762 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:

**Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Niemcy**

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
Kroscarmeloza sodowa
Talk
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	2	8	8	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	2	8	8	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

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 dnia 14 listopada 2017 roku.

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

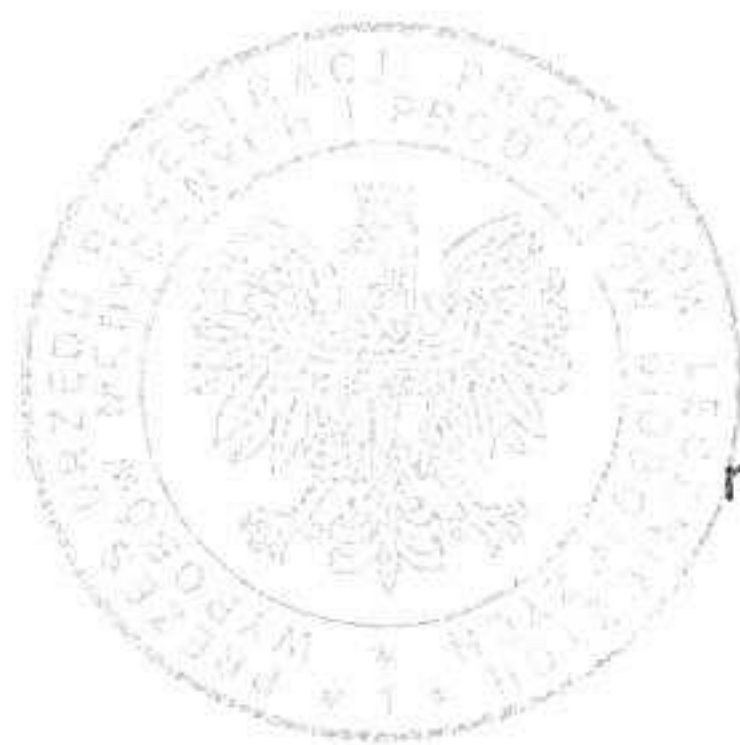
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony

2.a/a