



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 1 0

Nr UR/ZM/ *auO* /14

CP GABA GmbH
Beim Strohhouse 17
20097 Hamburg
Niemcy

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.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12286 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DURAPHAT 5000 Pasta do zębów

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii fluoridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pasta do zębów, 1,10% w/w

Droga podania:

na zęby

Numer procedury:

FR/H/228/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

CP GABA GmbH
Beim Strohhouse 17
20097 Hamburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Colgate-Palmolive (UK) Ltd.**
The Dental Health Unit
Williams House
Lloyd Street North
Manchester Science Park
Manchester M15 6SE
Wielka Brytania
- 2. GABA GmbH**
Berner Weg 7
79539 Lörrach
Niemcy
- 3. Thepenier Pharma Industrie S.A.R.L.**
Route D'Alencon
Saint-Langis-Lès-Mortagne
61400 Mortagne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP)**
ZAC des Suzots-35 rue de le Chapelle
63450 Saint-Ament-Tallende
Francja
- 2. Colgate-Palmolive Dental Health Unit**
Skelton House
Lloyd Street North
Manchester Science Park
Manchester M15 6SH
Wielka Brytania
- 3. GABA International AG**
Grabetsmattweg
4106 Therwil
Szwajcaria
- 4. Labor L + S AG**
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet
Niemcy
- 5. ACM Pharma**
34 avenue du 21 août 1944
45270 Bellegarde
Francja

6. Colgate-Palmolive Manufacturing (Poland) Sp. z o.o.
2, Colgate Av.
58-100 Świdnica

7. Thepenier Pharma Industrie S.A.R.L.
Route D'Alencon
Saint-Langis-Lès-Mortagne
61400 Mortagne
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu fluorek

Substancje pomocnicze:

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Krzemionka do użytku stomatologicznego

Krzemionka do użytku stomatologicznego, strącona

Makrogol 600

Potasu pirofosforan

Guma ksantan

Sodu benzoesan (E 211)

Sodu laurylosiarczan

Aromat miętowy*

Sacharyna sodowa

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Woda oczyszczona

*** Aromat miętowy zawiera: olejek mięty pieprzowej, karwon, olejek mięty zielonej, mentol, anetol i olejek cytrynowy.**

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 tuba po 51 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	1	9	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 szt. – 3 tuby po 51 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	1	9	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba wykonana z PE/PET/Aluminium z zakrętką z polipropylenu umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a