



**PREZES**

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

Nr UR/RR/ 1939 /13

Warszawa,

2013 -11- 04

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy  
"GALENA"  
ul. Krucza 62  
50-984 Wrocław**

**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/1088  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CALCIUM DOBESILATEGALENA**

Nazwa:

**CALCIUM DOBESILATEGALENA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Calcii dobesilas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 250 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"  
ul. Krucza 62  
50-984 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"**  
**ul. Krucza 62**  
**50-984 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"**  
**ul. Dożynkowa 10**  
**52-311 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Wapnia dobezylan**  
**(w postaci wapnia dobezyłanu jednowodnego)**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokryształiczna**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	0	8	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **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 1960 r. 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