



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *VR/R/0416/13*

Warszawa,

2013-04-22

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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/3174
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CALCIUM POLFARMEX**

Nazwa:

CALCIUM POLFARMEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii glubionas + Calcii lactobionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 115 mg jonów wapnia/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Wapnia globionian
Wapnia laktobionian

Sacharoza
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat pomarańczowy płynny
Sodu benzoesan
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	1	7	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego, zamykana zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym lub butelka z tworzywa sztucznego (politereftalanu etylenu - PET), zamykana zakrętką z tworzywa sztucznego (polietylenu - PE), z pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Okres ważności:

2 lata

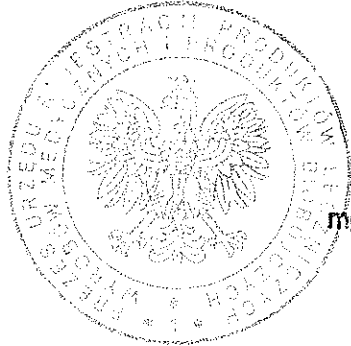
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a