



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *UR/RR/OU28/B*

Warszawa,

2013 -04- 23

**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 4747 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CALCIUM POLFARMEX (o smaku truskawkowym)**

Nazwa:

**CALCIUM POLFARMEX (o smaku truskawkowym)**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Calcii glubionas + Calcii lactobionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 114 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 głubionian**  
**Wapnia laktobionian**

**Sacharoza**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Aromat truskawkowy płynny**  
**Sodu benzoesan**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**150 ml**

- kod: 

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

**150 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	4	4	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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**

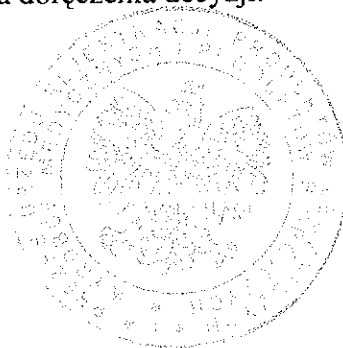
Kategoria dostępności:

**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**

**mgr farm. Marcin Kołakowski**

Otrzymuje:

1. \_\_\_\_\_
2. a/a