



**PREZES**

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

Warszawa,

**2014 -02- 17**

Nr UR/RR/ *0284* /14

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**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/2524  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Calcium Sandoz + Vitamin C**

Nazwa:

**Calcium Sandoz + Vitamin C**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Calcii glubionas + Calcii carbonas + Acidum ascorbicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki musujące, 260 mg jonów wapnia + 1000 mg witaminy C**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Famar France**  
**1, Avenue du Champ de mars**  
**45072 Orleans Cedex 02**  
**Francja**
- 2. Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstr. 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**
- 3. Famar Orleans**  
**5, Avenue de Concyr**  
**F-45071 Orléans La Source Cedex 02**  
**Francja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Lek S.A.**  
**Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**
- 2. Lek S.A.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Famar France**  
**1, Avenue du Champ de mars**  
**45072 Orleans Cedex 02**  
**Francja**
- 2. Famar Orleans**  
**5, Avenue de Concyr**  
**F-45071 Orléans La Source Cedex 02**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Wapnia laktoglukonian**  
**Wapnia węglan**  
**Kwas askorbowy (witamina C)**

**Beta-karoten**  
**Aromat gorzki (Grade PO430/02)**  
**Aromat cytrynowy (Grade 987.323 PO5.51)**  
**Sacharyna sodowa**  
**Makrogol 4000**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Sacharoza**

Wielkość opakowania

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	5	2	4	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Polipropylenowa tuba z zamknięciem polietylenowym zawierającym środek suszący.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Tubę przechowywać szczelnie zamkniętą.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **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 Kolakowski*

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a