



2008-07-17

Warszawa, dnia.....

MINISTER ZDROWIA
nr.....*2 M/04 89/08*SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr R/2522 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

wydanym na podstawie art. 14 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) i art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Nazwa:

CALCIUM - SANDOZ Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

*Calcii glubionas + Calcii carbonas*Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki musujące, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/583/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy**

Famar France
1, Avenue du Champ de Mars
45 072 Orléans
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Famar France
1, Avenue du Champ de Mars
45 072 Orléans
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Wapnia laktoglukonian
Wapnia węglan

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny
Makrogol 6000
Aromat pomarańczowy
Aspartam
Sodu wodorowęglan

Wielkość opakowania:

20 szt. - 1 tuba po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	5	2	2	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba PP zamknięta korkiem PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć,
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu. Przechowywać
w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 14 stycznia 2013 roku.

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*.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Adam Fronczak

Otrzymują:

- 1.
- 2.
3. a/a