



PREZES

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

Warszawa,

2014 -07- 07

Nr UR/RR/ 1195 /14

**Medicofarma S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. 19
01-142 Warszawa**

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 15785
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CARBO MEDICINALIS MF**

Nazwa:

CARBO MEDICINALIS MF

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbo activatus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 250 mg

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.1843.2013

Podmiot odpowiedzialny:

Medicofarma S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. 19
01-142 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medicofarma S.A.
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norit Nederland BV (oddział Norit Pharmaceuticals)
Mr. Ovingkanaal O.Z.3
7891 EV Klazienaveen
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Węgiel aktywny

Sacharoza

Laktoza

Karmeloza sodowa

Stearynian magnezu

Wielkość opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC w tekturowym pudełku:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	0	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt. – 4 blistry po 10 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	0	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka z PP z zakrętką z PE:

75 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Butelka z PP z zakrętką z PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

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 1960r. 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
(Signature)
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a