



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -03- 19

Nr *UR/RR/0238/13*

MERCK Selbstmedikation GmbH
Röblerstraße 96
64293 Darmstadt
Niemcy

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/2593
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CEBION**

Nazwa:

CEBION

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum ascorbicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, roztwór, 100 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

MERCK Selbstmedikation GmbH
Röblerstraße 96
64293 Darmstadt
Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.0652.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
D-64293 Darmstadt
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
D-64293 Darmstadt
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Kwas askorbowy

**Glicerol 87%
(równoważny do glicerolu 85%)**

Wielkość opakowania

30 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka szklana z kroplomierzem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

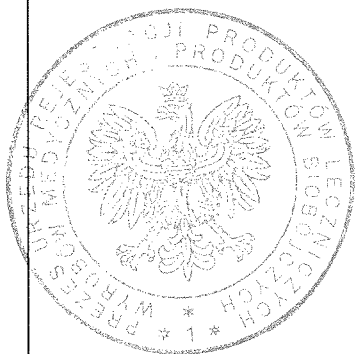
Kategoria dostępności:

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