



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -11- 1 0

Nr UR/RD/.06.M../16

**Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 96  
00-807 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 23568 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Clensia**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Produkt złożony**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu doustnego, produkt złożony**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3414/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 96**

**00-807 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sigmar Italia S.p.A.**  
**Via Sombreno 11**  
**24011 Alme (BG)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sigmar Italia S.p.A.**  
**Via Sombreno 11**  
**24011 Alme (BG)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Saszetka A (duża):**

**Substancje czynne:**

**Makrogol 4000**  
**Sodu siarczan bezwodny**  
**Symetykon**

**Substancje pomocnicze:**

**Brak**

**Saszetka B (mała):**

**Substancje czynne:**

**Sodu cytrynian**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Sodu chlorek**  
**Potasu chlorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Saszetka B (mała):**

**Acesulfam potasowy**  
**Aromat limonkowy:**  
**Olejek limonkowy**  
**Olejek cytrynowy**  
**Cytral**  
**Cukier puder ze skrobią kukurydzianą**  
**Guma arabska**  
**maltodekstryna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**8 saszetek (4 saszetki A + 4 saszetki B)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**8 saszetek (4 saszetki A + 4 saszetki B)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	5	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka z folii Papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Saszetka:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Po sporządzeniu roztworu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Można przechowywać w lodówce (2-8 °C).**

Okres ważności:

**3 lata**

Po sporządzeniu roztworu:

**24 godziny**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 08.11.2021r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a