



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2406/13

Warszawa,

2013 -12- 23

Zakłady Chemiczno - Farmaceutyczne
„VIS” Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom

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/1856
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOLOMIT VIS**

Nazwa:

DOLOMIT VIS

Nazwa powszechnie stosowana:

Magnesii carbonas + Calcii carbonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 32 mg jonów magnezu + 54 mg jonów wapnia

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Chemiczno - Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakłady Chemiczno - Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakłady Chemiczno - Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom

Pełny skład jakościowy:

Magnezu węglan
Wapnia węglan
Skrobia ziemniaczana
Laktoza jednowodna
Sacharoza
Magnezu stearynian
Olejek miętowy

Wielkość opakowania:

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>8</td><td>5</td><td>6</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	1	8	5	6	2	7
5	9	0	9	9	9	0	1	8	5	6	2	7		
60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>8</td><td>5</td><td>6</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	1	8	5	6	3	4
5	9	0	9	9	9	0	1	8	5	6	3	4		
72 szt. – 1 pojemnik po 72 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>8</td><td>5</td><td>6</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	1	8	5	6	1	0
5	9	0	9	9	9	0	1	8	5	6	1	0		

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PE lub PP z wieczkiem z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym lub słoik ze szkła brunatnego z zakrętką z PE, 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.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a