



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2407/13

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/1857
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, 64 mg jonów magnezu + 108 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 Chemiczne - Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Magnezu węglan
Wapnia węglan
Skrobia ziemniaczana
Laktoza jednowodna
Żelatyna
Talk
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	5	7	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	5	7	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 1 pojemnik po 100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	5	7	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PE lub PP z wieczkiem z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 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