



PREZES

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

Warszawa, 16. 09. 2014

Nr UR/ZM/0239 /14

**CP GABA GmbH
Beim Strohause 17
20097 Hamburg
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0676 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Elmex

Nazwa powszechnie stosowana:

Olaflur + Dectaflur + Natrii fluoridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 12,5 mg fluoru/g

Droga podania:

na zęby

Podmiot odpowiedzialny:

**CP GABA GmbH
Beim Strohause 17
20097 Hamburg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **GABA GmbH**
Berner Weg 7
D-79539 Lörrach
Niemcy
2. **Thepenier Pharma Industrie**
Route d'Alencon
Saint-Langis-Lés-Mortagne
61400 Mortagne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **GABA GmbH**
Berner Weg 7
D-79539 Lörrach
Niemcy
2. **ACM Pharma**
34 avenue du 21 Aout 1944
45270 Bellegrade
Francja
3. **GABA Therwil GmbH**
Grabetsmatt-weg
4106 Therwil
Szwajcaria
4. **Colgate-Palmolive europe Sàrl**
Grabetsmattweg
CH-4106 Therwil
Szwajcaria
5. **Thepenier Pharma Industrie**
Route d'Alencon
Saint-Langis-Lés-Mortagne
61400 Mortagne
Francja

Pełny skład jakościowy:

Olaflur
Dectaflur
Sodu fluorek

Woda oczyszczona
Glikol propylenowy
Hydroksyetyloceluloza
Sacharyna
Aromat jabłkowy
Aromat mentonowy

Aromat mięty pieprzowej
Olejek mięty ogrodowej
Aromat bananowy

Wielkość opakowania:

1 tuba po 25 g

- kod:

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

1 tuba po 38 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	4	9	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 215 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Laminowana tuba aluminiowa 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:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja: EMA/630645/2012 Rev. 17 z dnia 1 kwietnia 2014 r. ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a