



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-03-2025

Nr UR/RD/0155/25

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28942 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gaviscon duo o smaku owoców leśnych

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii alginas + Natrii hydrogenocarbonas + Calcii carbonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 500 mg + 213 mg + 325 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5550/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Holandia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Eurofins Biolab Srl**
Via B. Buoizzi, 2
20055 Vimodrone
Włochy
- 2. Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis**
ZI de Courtaboeuf
9 avenue de Laponie
91940 Les Ulis
Francja
- 3. Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH**
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sodu alginian
Sodu wodorowęglan
Wapnia węglan

Substancje pomocnicze:

Karbomer 974P
Sodu wodorotlenek

Sacharyna sodowa

Aromat żurawinowy PHL-340292

Aromat malinowy L-365926

Aromat Fantasy Fruit Masking Flavour PHL-203715 (aromat owocowy)

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 150 ml, 1 butelka po 200 ml, 1 butelka po 250 ml, 1 butelka po 300 ml,
1 butelka po 500 ml, 1 butelka po 600 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 150 ml – numer GTIN: 5900627119305

1 butelka po 200 ml – numer GTIN: 5900627119312

1 butelka po 250 ml – numer GTIN: 5900627119329

1 butelka po 300 ml – numer GTIN: 5900627119336

1 butelka po 500 ml – numer GTIN: 5900627119343

1 butelka po 600 ml – numer GTIN: 5900627119350

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III, z zakrętką z PP, z pierścieniem gwarancyjnym z PE z miarką z PP w tekturowym pudełku.

Butelka z oranżowego szkła typu III, z zakrętką z PP, z pierścieniem gwarancyjnym z PE.

Butelka z bursztynowego szkła typu III, powlekana na różowo, z zakrętką z PP, z pierścieniem gwarancyjnym z PE z miarką z PP w tekturowym pudełku.

Butelka z bursztynowego szkła typu III, powlekana na różowo, z zakrętką z PP, z pierścieniem gwarancyjnym z PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a