



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-11-2023

Nr UR/RD/0521/23

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii alginas + Natrii hydrogenocarbonas + Calcii carbonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do rozgryzania i żucia, 250 mg + 106,5 mg + 187,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5461/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Eurofins Biolab Srl**
Via Bruno Buozzi, 2
20055 Vimodrone
Włochy
- 2. Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis**
ZI de Courtaboeuf
9 avenue de Laponie
91940 Les Ulis
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sodu alginian
Sodu wodorowęglan
Wapnia węglan

Substancje pomocnicze:

Mannitol typ 100

Makrogol 20

Kopowidon

Aromat malinowy:

Substancje aromatyzujące

Maltodekstryna kukurydziana woskowa

Glikol propylenowy

Skrobia kukurydziana woskowa modyfikowana

Aromat żurawinowy:

Substancje aromatyzujące

Guma arabska

Maltodekstryna ziemniaczana

Sacharoza

Glicerolu trioctan

Aromat owocowy:

Substancje aromatyzujące

Guma arabska

Maltodekstryna ziemniaczana

Sacharoza

Glicerolu trioctan

Glikol propylenowy

Acesulfam potasowy

Aspartam (E 951)

Azorubicyna, lak glinowy (E 122)

Ksylitol

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 6, 8, 12, 16, 24, 32, 48, 60, 64, 80, 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt. – kod: 5909991526757

16 szt. – kod: 5909991526788

24 szt. – kod: 5909991526764

32 szt. – kod: 5909991526771

48 szt. – kod: 5909991526795

60 szt. – kod: 5909991526801

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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.

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 2023 r., poz. 775 ze zm.) 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. 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634, 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