



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 17

Nr UR/RR/ 0286 /16

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

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 17056 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gaviscon o smaku mięty Saszetki, *Natrii alginas + Natrii hydrogenocarbonas + Calcii carbonas*, zawiesina doustna, (500 mg + 267 mg + 160 mg)/10 ml.

Nazwa:

Gaviscon o smaku mięty Saszetki

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii alginas + Natrii hydrogenocarbonas + Calcii carbonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, (500 mg + 267 mg + 160 mg)/10 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/3350/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited

Dansom Lane

Hull, HU8 7DS

Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane
Hull, HU8 7DS
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu alginian
Sodu wodorowęglan
Wapnia węglan

Substancje pomocnicze:

Karbomer 974P
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)
Sacharyna sodowa
Aromat miętowy naturalny
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	6	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	6	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	6	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

18 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	6	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	6	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

22 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	6	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	7	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

26 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	7	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	7	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

32 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	7	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

36 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka Poliester/Aluminium/Polietylen, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.