



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 05

Nr UR/ZM/ 0039 /14

BIO-PROFIL Polska Sp. z o.o.
ul. Trakt Lubelski 135
04-790 Warszawa

DECYZJA

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

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/2920 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ALUGASTRIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Dihydroxyaluminii natrii carbonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do rozgryzania i żucia, 340 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

BIO-PROFIL Polska Sp. z o.o.
ul. Trakt Lubelski 135
04-790 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
- Spółka komandytowo-akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
- Spółka komandytowo-akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź

2. Wojewódzka Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Łodzi
ul. Wodna 40
90-046 Łódź

Pełny skład jakościowy:

Dihydroksyglinowo – sodowy węglan

Mannitol

Skrobia ziemniaczana

Karmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Substancja poprawiająca smak i zapach miętowa

Sacharyna sodowa

Wielkość opakowania:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	9	2	0	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt. – 4 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	9	2	0	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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

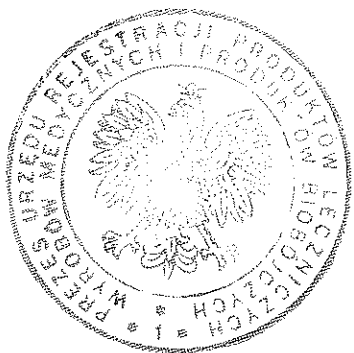
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a