



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 0 9

Nr UR/RR/0124 /15

**Dagomed Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Czorsztyńska 6**  
**01-410 Warszawa**

## 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 15674  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego ALVIA Zaparcia**

Nazwa:

**ALVIA Zaparcia**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dagomed Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Czorsztyńska 6**  
**01-410 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

**Bryonia D4**  
**Bryonia D12**  
**Graphites D6**  
**Lycopodium clavatum D3**  
**Lycopodium clavatum D6**  
**Sepia officinalis D6**  
**Strychnos nux vomica D3**  
**Strychnos nux vomica D6**  
**Silybum marianum D3**  
**Taraxacum officinale D3**  
**Sorbitol 70% (E 420)**  
**Kwas cytrynowy (E 330)**  
**Trisodu cytrynian (E 331)**  
**Aromat śliwkowy**  
**Antocyjan (E 163)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**150 ml**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	4	9	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką polietylenową (PE) i kieliszkiem propylenowym (PP) z podziałką o pojemności 10 ml, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.**  
**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:

**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy –  
Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).**

### 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a