



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -05- 2 1

Nr UR/RD/0232/14

**A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
D-50829 Cologne
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwole²¹⁸⁷⁸nie nr na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Essentiale MAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Phospholipidum essentiale

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pasta doustna, 600 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
D-50829 Cologne
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
D-50829 Cologne
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
D-50829 Cologne
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fosfolipidy z nasion sojowych zawierające (3-sn-fosfatydylo)cholinę

Substancje pomocnicze:

Tłuszcz utwardzony (Witepsol W35)
Olej z nasion sojowych oczyszczony
Olej rycynowy uwodorniony
Tłuszcz utwardzony (Witepsol S55)
Etanol 96%
Aromat śmietankowy
Aromat kawowy
Sacharyna sodowa

Wielkość opakowania:

30 szt. - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii LDPE/Aluminium/PET w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

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 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 20.05.2018r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a