



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 2 9

Nr UR/RD/0223/15

SENSILAB Polska
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością –
Spółka komandytowo – akcyjna
ul. Gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstaktynow Łódzki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22 474 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Calcastin C o smaku malinowym

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Calcium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek musujący, (500 mg + 300 mg + 200 mg)/saszetkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

SENSILAB Polska
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo – akcyjna
ul. Gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstaktynow Łódzki

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:

Substancje czynne:

Kwas acetylosalicylowy
Kwas askorbowy
Wapń
w postaci wapnia laktogluconianu

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorowęglan
Kwas cytrynowy bezwodny
Powidon K-25
Aromat malinowy
Aspartam (E 951)
Betakaroten 1 % (E 160a)
Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

6 saszetek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>8</td><td>1</td><td>6</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	6	4
5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	6	4			
10 saszetek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>8</td><td>1</td><td>7</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	7	1
5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	7	1			
14 saszetek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>8</td><td>1</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	8	8
5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	8	8			
20 saszetek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>8</td><td>1</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	9	5
5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	9	5			
28 saszetek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>8</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	2	0	1
5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	2	0	1			

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii papier/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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

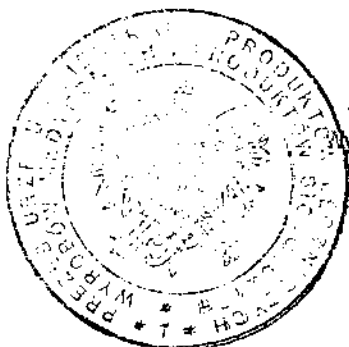
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28.05.2020

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a