



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -02- 0 9

Warszawa,

Nr UR/RD/ 0050/16

Perffarma Sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 13/11
02-954 Warszawa

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 22977 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Klean-Prep

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Perffarma Sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 13/11
02-954 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Helsinn Birex Pharmaceutcals Ltd.
Damastown, Mulhuddart, Dublin 15
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Helsinn Birex Pharmaceutcals Ltd.
Damastown, Mulhuddart, Dublin 15
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Makrogol 3350
Sodu siarczan bezwodny
Sodu wodorowęglan
Sodu chlorek
Potasu chlorek**

Substancje pomocnicze:

**Aromat waniliowy *Vanilla flavour 17410067*
Aspartam (E 951)**

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko:

2 saszetki - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 1 1 0 8

4 saszetki - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 1 1 2 2

Pojemnik:

4 saszetki - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 1 1 1 5

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii Papier/PE/Aluminium/Surlyn w tekturowym pudełku lub saszetka z folii Papier/PE/Aluminium/Surlyn w pojemniku z PP z zakrętką z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności:

4 lata

Po sporządzeniu roztworu:

48 godzin – w lodówce (2-8 °C).

2 godziny – w temperaturze poniżej 25 °C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .2021.01.08.

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 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a