



PREZES

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

Warszawa, 2016 -01- 13

Nr UR/RD/0013/16

**hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Republika Słowacka**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...22940... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Jodek potasu hameln

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii iodidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 65 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SK/H/0141/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

hameln rds a.s.

Horná 36

900 01 Modra

Republika Słowacka

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Republika Słowacka

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Republika Słowacka

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Potasu jodek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Talk
Makrogol 6000
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 10, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	6	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	6	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	6	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

6 lat

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 ...2021.01.12...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a