



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -04- 19

Nr UR/RD/...../16

**Blackrock Pharmaceuticals Limited  
Abbey Place, 24-28 Eason Street  
High Wycombe, HP11 1NT  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie 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 .... 23127..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Alverock**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Alverini citras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułka, twarda, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5433/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Blackrock Pharmaceuticals Limited  
Abbey Place, 24-28 Eason Street  
High Wycombe, HP11 1NT  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Blackrock Pharmaceuticals Limited**  
**Abbey Place, 24-28 Eason Street**  
**High Wycombe, HP11 1NT**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Blackrock Pharmaceuticals Limited**  
**Abbey Place, 24-28 Eason Street**  
**High Wycombe, HP11 1NT**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Food and Drug Analytical Services**  
**Biocity, Pennyfoot Street**  
**Nottingham, NG1 1GF**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Alveryny cytrynian**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia kukurydziana**

**Magnezu stearynian**

***Oslonka kapsulki:***

**Żelatyna**

**Woda oczyszczona**

**Błękit brylantynowy (E 133)**

**Karmoizyna (E 122)**

**Tartrazyna (E 102)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

***Tusz:***

**Szelak**

**Glikol propylenowy**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**20, 30, 60, 100, 120 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**20 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 1 4 8 0**

**30 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 1 4 9 7**

**60 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 1 5 0 3**

**100 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 1 5 1 0**

**120 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 1 5 2 7**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 ... 2021.06.18.**

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 (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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a