



PREZES

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

Warszawa, 2014 -03- 2 8

Nr UR/RD/.....0130...../14

**Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr21796..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Theraflu Zatoki Extra

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg + 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3727/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

2. Lek S.A.
ul. Grunwaldzka 39A
05-800 Pruszków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Med Pharma Service GmbH
Neuköllnische Allee 138/146
12057 Berlin
Niemcy

2. FAMAR ORLEANS
5, avenue de Concyr
F-45071 Orleans cedex 2
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Pseudoefedryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Kwas cytrynowy bezwodny

Maltodekstryna
Aromat zielonej herbaty
Aromat malin
Sodu cytrynian
Aromat żurawiny
Acesulfam potasowy
Aspartam (E 951)
Aromat mentolu
Krzemionka koloidalna uwodniona
Disodu edetynian
Aromat jagód
Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)
Czerwień Allura AC (E 129)
Błękit Brylantowy FCF (E 133)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6, 8, 10, 12, 14 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	4	1	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	4	1	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	4	1	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.16 z dnia 4 marca 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *2019-03-27*.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a