



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -06- 2 6

Nr UR/RD/...0315.../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 nr21961..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Theraflu Przeziębienie

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (500 mg + 30 mg)/30 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3724/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Novartis Consumer Health GmbH**
Zielstattstrasse 40
81379 Munich
Niemcy
- 2. Novartis Consumer Health – Gebro GmbH**
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Austria
- 3. Novartis Consumer Health N.V.**
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Belgia
- 4. Novartis (Hellas) S.A.C.I.**
National Road No 1 (12th km)
Metamorphosi 144 51 Athens
Grecja

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 146
12057 Berlin
Niemcy
- 2. Novartis Consumer Health S.A.**
Route de l'Etraz
1260 Nyon
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol

Pseudoefedryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Syrop cukru częściowo inwertowanego:

Cukier inwertowany

Sacharoza

Makrogol 1450

Glikol propylenowy

Etanol 96 %

Aromat owoców leśnych

Kwas cytrynowy bezwodny

Acesulfam potasowy

Aromat 316282

Aromat malinowy

Sodu benzoesan (E 211)

Disodu edetynian

Sodu cytrynian

Czerwień Allura AC (E 129)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 240 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 240 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET z dwuczęściowym zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i wkładką z LDPE, w tekturowym pudełku.

Do butelki dołączona jest miarka z PP z podziałką 30 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 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 ...25.06.2019.

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
[Signature]
Szymon Głuszek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a