



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 02

Nr UR/RD/0160/14

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>22106</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Neosine forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Inosinum pranobexum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 500 mg/ 5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**

**ul. Partyzancka 133/151**

**95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**

**ul. Partyzancka 133/151**

**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Krzywa 2**  
**95-030 Rzgów**

**2. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Szkolna 31**  
**95-054 Ksawerów**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Inozyny pranobeks**

**Substancje pomocnicze:**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**

**Glikol propylenowy**

**Aromat bananowy AR 0010**

**Sacharoza**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Sodu wodorotlenek**

**Sacharyna sodowa**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 75 ml**

- kod: 

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

**1 butelka po 100 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego szkła klasy III, zamknięta zakrętką aluminiową z uszczelnieniem ze spienionego LDPE oraz miarką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące**

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 ..... 01.10.2018r .....

### 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 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a