



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 31

Nr UR/RD/AMM...../15

Eskulap International Sp. z o.o.
Os. Strusia 1A
31-807 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .. 22362 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Flebromax bez cukru

Nazwa powszechnie stosowana:

Bromhexini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 4 mg/5 ml

Droga podania:

doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Eskulap International Sp. z o.o.
Os. Strusia 1A
31-807 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.**
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków
- 2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek Sp. z o.o.**
im. dr Jana Bobra
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bromoheksyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kwas solny 0,1 M

Glicerol

Sorbitol ciekły, niekryształizujący

Mentol

Etanol 96%

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Aromat eukaliptusowo – miętowy

Błękit patentowy (E 131)

Kurkuma (E 100)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 120 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	8	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	8	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z PE, z miarką z PP w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z Aluminium z uszczelnieniem ze spienionego PE, z miarką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Nie przechowywać w lodówce.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30.03.2020 r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a