



**PREZES**

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

Warszawa, **2015 -03- 3 1**

Nr UR/RD/...../15  
*0112*

**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 ..... *22363* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Flebromax o smaku malinowym**

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 cytrynowy jednowodny**

**Glukoza jednowodna**

**Glicerol**

**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**

**Koszenila (E 120)**

**Aromat malinowy**

**Etanol 96%**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

1 butelka po 120 ml

- kod: 

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

1 butelka po 200 ml

- kod: 

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

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: 12 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 ..... 03.30.2020r. ....

### 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 Cesała

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a