



PREZES

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

Warszawa,

2015 -03- 3 1

Nr UR/RD/.....*OM*...../15

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

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*22368*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Groprinosin Baby

Nazwa powszechnie stosowana:

Inosinum pranobexum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 250 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

2. GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.

**99-105, Cuza Vodă Street
540306 Târgu – Mureş
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.
99-105, Cuza Vodă Street
540306 Târgu – Mureş
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Inozyny pranobeks

Substancje pomocnicze:

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Sacharoza
Sodu wodorotlenek
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

1 butelka po 150 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła klasy III z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym z HDPE oraz wkładką uszczelniającą z LDPE i strzykawką dozującą 5 ml, skalowana co 0,5 ml (cylinder z LDPE, tłok z polistyrenu), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

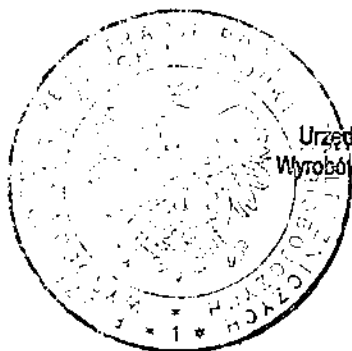
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30.03.2020

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła 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 (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 Gęsiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a