



PREZES

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

Warszawa, 2015 -06- 0 9

Nr UR/RD/.....0245...../15

**Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bułgaria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 nr22486..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tuspan

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae helicis folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 7 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

LV/H/0120/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bułgaria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hederae helicis extractum siccum (5-7,5:1)
ekstrahent: etanol 30 % (m/m)

Substancje pomocnicze:

Guma ksantan
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Kwas cytrynowy jednowodny
Potasu sorbinian
**Substancja smakowa „cytrynowa” (cis-cytral (neral), trans-cytral (geranial),
olejek cytrynowy i glikol propylenowy (rozpuszczalnik/nośnik) E1520)**
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 120 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 120 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	2	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego (typ III), typu „PILFEPROOF” zamykana zakrętką z polietylenu z uszczelką ALKOzell typu „PILFEPROOF”, miarka (cap) z polipropylenu służąca do dozowania produktu leczniczego z zaznaczoną podziałką pomiarową, w tekturowym pudełku.

Butelka z tworzywa sztucznego PET barwiona (ciemnobrązowa), typu „PILFEPROOF” zamykana zakrętką z polietylenu z uszczelką ALKOzell typu „PILFEPROOF”, miarka (cap) z polipropylenu służąca do dozowania produktu leczniczego z zaznaczoną podziałką pomiarową, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:
1 miesiąc

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 ..2020.06.08..

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a