



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -07- 14

Nr UR/RD/.....<sup>0315</sup>...../15

**Medana Pharma S.A.  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr .....<sup>22566</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Syresp**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fenspiridi hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 2 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0302/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medana Pharma S.A.**

**ul. Władysława Łokietka 10**

**98-200 Sieradz**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medana Pharma S.A.**  
**ul. Władysława Łokietka 10**  
**98-200 Sieradz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medana Pharma S.A.**  
**ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57**  
**98-200 Sieradz**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fenspirydu chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**  
**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**  
**Potasu sorbinian (E 202)**  
**Glicerol**  
**Sacharyna sodowa (E 954)**  
**Sacharoza**  
**Aromat waniliowy:**  
**Substancje aromatyzujące**  
**Glikol propylenowy**  
**Aromat miodowy**  
**Substancje i składniki aromatyzujące**  
**Glikol propylenowy**  
**Sodu cytrynian**  
**Żółcień pomarańczowa (E 110)**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 150 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 150 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brunatnego PET z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym oraz wkładką uszczelniającą ze spienionego PE umieszczonego pomiędzy dwoma warstwami stałego PE z łyżką miarową z polistyrenu, w tekturowym pudełku.**  
**Butelka z brunatnego PET z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym oraz wkładką uszczelniającą ze spienionego PE pomiędzy dwoma warstwami stałego PE ze strzykawką dozującą, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Nie przechowywać w lodówce.**  
**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**6 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 13.07.2020 .....

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.



*Grzegorz Cessać*  
Prezes  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a