



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -10- 15

Nr UR/RD/...../15 *0485*

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 *22746* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omnitussin

Nazwa powszechnie stosowana:

Butamirati citras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 1,5 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5574/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Balkanpharma Troyan AD
1, Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma Troyan AD
1, Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Butamiratu cytrynian

Substancje pomocnicze:

Sorbitol (E 420)

Kwas cytrynowy jednowodny

Sukraloza (E 955)

Glicerol

Sodu benzoesan (E 211)

Aromat karmelowy 12788:

Substancje i preparaty aromatyzujące

Naturalne substancje aromatyzujące

Glikol propylenowy (E 1520)

Aromat czekoladowy 70244:

Substancje i preparaty aromatyzujące

Naturalne substancje aromatyzujące

Substancje zapachowe

Glikol propylenowy (E 1520)

Woda

Chininy chlorowodorek

Dekstroza

Quassin

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 ml

- kod:

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

1 butelka po 200 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką z PP/PE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i miarką z PP, w tekturowym pudełku

Butelka z PET z zakrętką z PP/PE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i miarką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

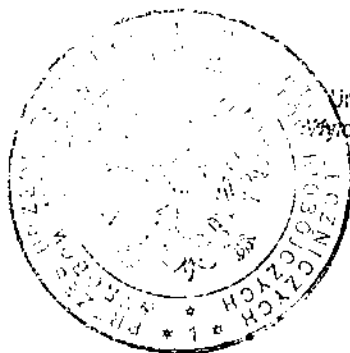
Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *14.10.2020*

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cieszek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a