



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 2 0

Nr UR/RD/.....0563.../15

**Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273 – 287 Regent Street
W1B 2HA Londyn
Wielka Brytania**

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 nr22814..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fluxin

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg + 200 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0172/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273 – 287 Regent Street
W1B 2HA Londyn
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4002.0080.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmea
10, Rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont
49000, Angers
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmea
10, Rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont
49000, Angers
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Kwas askorbowy
Feniraminy maleinian

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Aromat „Caribbean”
Kwas cytrynowy bezwodny
Guma arabaska suszona rozpylowo
Sacharyna sodowa (E 954)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.

- kod:

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

4 szt.

- kod:

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

5 szt.

- kod:

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

6 szt.

- kod:

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

8 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

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

15 szt.

- kod:

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

16 szt.

- kod:

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

18 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka Papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:
21 miesięcy

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

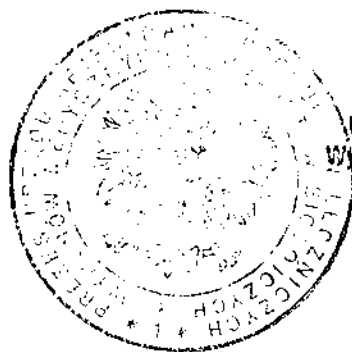
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *19.11.2020*

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.



[Signature]
Prezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a