



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 0 5

Nr UR/RD/...../16

0152

**Farmaceutyczna Spółdzielnia
Pracy Galena
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław**

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 23098 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pranosin

Nazwa powszechnie stosowana:

Inosinum pranobexum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 50 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena

ul. Krucza 62

50-984 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena

ul. Krucza 62

50-984 Wrocław

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław

2. Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Inozyny pranobeks

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Sodu cytrynian (E 331)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Aromat malinowy (zawierający substancje aromatyzujące, glikol propylenowy, kwas mlekowy, kwas octowy, etanol, wodę, kwas askorbinowy)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	9	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego typu III, z zakrętką aluminiową z zabezpieczeniem gwarancyjnym i uszczelnieniem z LDPE, z dołączoną miarką z PP o pojemności 15 ml z podziałką co 2,5 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

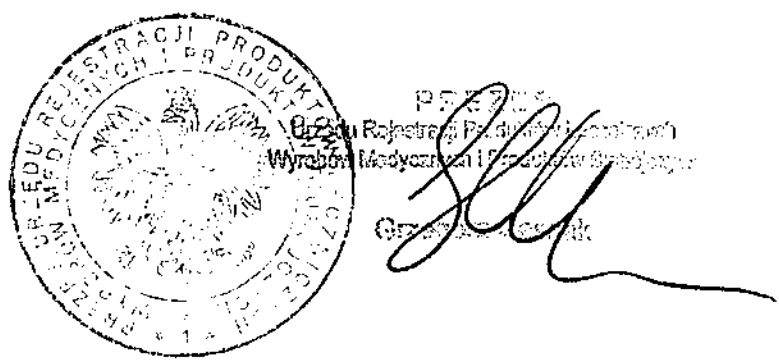
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 06.06.2021

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia 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, 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.



- Otrzymują:
- 1. Pełnomocnik strony
 - 2. a/a