



**PREZES**

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

Warszawa,

**2014 -02- 18**

Nr UR/RD/.....*0046*...../14

**Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Niemcy**

**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 nr .....*21692*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Mucotussin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dextromethorphani hydrobromidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 10 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5042/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Niemcy**

UR.DRL.RLE.4002.0568.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Delpharm Reims**  
**10 rue Colonel Charbonneaux,**  
**51100 Reims**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Delpharm Reims**  
**10 rue Colonel Charbonneaux,**  
**51100 Reims**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dekstrometorfanu bromowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Maltitol ciekły (E 965)**  
**Sacharyna sodowa (dwuwodna) (E 954)**  
**Glikol propylenowy**  
**Aromat waniliowy 33P080**  
**Aromat brzoskwiniowy 653460**  
**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 190 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 190 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła typu III z zamknięciem z PP z wkładką LDPE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i miarką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu:**

**1 rok**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31 stycznia 2014 r., 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 .... 17.02.2019 .....

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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a