



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 06

Nr UR/RD/...0164.../16

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23091..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Supremin MAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Butamirati citras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 1,5 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Butamiratu cytrynian

Substancje pomocnicze:

**Sodu benzoesan (E 211)
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Glicerol
Sacharyna sodowa (E 954)
Aromat pomarańczowy płynny
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	9	5	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z brunatnego PET, z aluminiową zakrętką z uszczelką ze spienionego PE, z miarką z PP skalowaną co 2,5 ml do 15 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

Okres ważności:

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 5. 04. 2024 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (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.



z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a