



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 2 5

Nr UR/RD/0233/16

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....23.160..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Eloprine Forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Inosinum pranobexum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 500 mg/5 mL**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych Biofana Sp. z o.o.**  
**ul. Przytorze 1**  
**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Inozyny pranobeks**

**Substancje pomocnicze:**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**  
**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**  
**Sacharoza**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Aromat truskawkowy płynny**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**butelka po 150 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	8	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego klasy III, zamknięta zakrętką aluminiową z uszczelką z PE oraz z miarką z PP (15 mL), skalowaną co 2,5 mL, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2021.04.24.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (Dz.U. z 2016 r., poz. 23), 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

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a