



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-08-2021

Nr UR/ZD/1986/21

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9555
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Clemastinum Aflofarm

Clemastinum

syrop, 0,5 mg/ 5 ml

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z)

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

Zapis:

Klemastyna (w postaci klemastyny fumaranu)

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Etanol 96%

Glikol propylenowy

Sacharyna sodowa

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa

Substancja poprawiająca smak i zapach brzoskwiniowa