



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 22

Nr UR/RR/ 0447 /14

„Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10305  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DexaCaps**

Nazwa:

**DexaCaps**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tiliae inflorescentiae extractum siccum + Melissa folii extractum siccum +  
Dextromethorphan hydromethanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulka twarda, (167,0 mg + 50,0 mg + 20,0 mg)/kapsulkę**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**„Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o. w Warszawie  
Oddział w Rzeszowie  
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie  
ul. Lubelska 52  
35-233 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

*Tiliae inflorescentiae extractum siccum (2,5-3:1)*  
maltodekstryna do 30%  
ekstrahent – etanol 70% (v/v)  
*Melissae folii extractum siccum (6-8:1)*  
ekstrahent – woda oczyszczona  
*Dextromethorphan hydrobromidum*

Skrobia żelowana kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

Otoczka kapsulki:  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelatyna

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	4	2	9
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	0	5	2	0
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	0	5	4	4
90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	0	5	6	8

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C.  
Chronić od wilgoci.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:


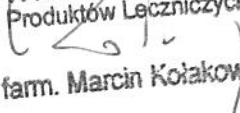
**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).**

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. 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 decyzji.

 z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a