



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 0 8

Nr UR/DZ/ 0099 /14

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0461/14 z dnia 06.03.2014 r. przedłużającą ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 10671 produktu leczniczego ESPUMISAN, *Simeticonum*, krople doustne, emulsja, 40 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Berlin-Chemie AG, Niemcy w następujący sposób:

w punktach:

„Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt zachowuje trwałość przez okres 6 miesięcy.

zastępuje się zapisem:

Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania.

„Okres ważności”

zapis:

3 lata

30 dni – po otwarciu butelki 30 ml

28 dni – po otwarciu butelki 250 ml

zastępuje się zapisem:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt zachowuje trwałość przez okres 6 miesięcy.

