



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2015 -12- 2 3**

Nr UR/RR/ *0472* /15

**Divapharma GmbH
Motzener Str. 41
D-12277 Berlin
Niemcy**

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 17768
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Neo-angin szalwia**

Nazwa:

Neo-angin szalwia

Nazwa powszechnie stosowana:

Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum + Levomentholum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 1,2 mg + 0,6 mg + 5,9 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Divapharma GmbH
Motzener Str. 41
D-12277 Berlin
Niemcy**

UR.DZL.ZLR.4030.0043.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Divapharma GmbH
Motzener Str. 41
D-12277 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
D-12277 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy
Amylometakrezol
Lewomentol

Izomalt
Kwas winowy
Olejek szalwiowy
Olejek miętowy
Ponceau 4R (E 124)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Błękit patentowy V (E 131)

Wielkość opakowania:

12 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>4</td><td>9</td><td>5</td><td>0</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	4	9	5	0	5
5	9	0	9	9	9	0	8	4	9	5	0	5			
16 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>4</td><td>9</td><td>5</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	4	9	5	2	9
5	9	0	9	9	9	0	8	4	9	5	2	9			
24 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>4</td><td>9</td><td>5</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	4	9	5	3	6
5	9	0	9	9	9	0	8	4	9	5	3	6			
48 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>4</td><td>9</td><td>5</td><td>4</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	4	9	5	4	3
5	9	0	9	9	9	0	8	4	9	5	4	3			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4030.0043.2015