



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 2 4

Nr UR/RR/ 1234 /13

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

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 11339
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACATAR ZATOKI**

Nazwa:

ACATAR ZATOKI

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Ibuprofen
Pseudoefedryny chlorowodorek

Celuloza proszek (Elcema P-100)
Celuloza proszek (Elcema F-150)
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana
Guma Guar
Talk
Kroskarmeloza sodowa
Krospowidon
Krzemionka koloidalna
Olej roślinny utwardzony

Skład otoczki:

Hydroksypropyloceluloza
Makrogol
Talk
Żelatyna
Sacharoza
Kaolin
Cukier konfekcjonowany (sacharoza, skrobia kukurydziana)
Wapnia węglan
Opaglos Clear GS-2-0750 (wosk Carnauba, wosk biały, etanol skażony metanolem)
Guma akacjowa
Skrobia kukurydziana
Opalux Brown AS-16518 (sacharoza, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa, lak (E 110), Allura red AC, lak (E 129), indygotyna, lak (E132), powidon, sodu benzoesan (E 211))

Wielkość opakowania:

Blistry:

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	3	9	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	3	9	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	3	9	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	4	3	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE z zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:
3 lata

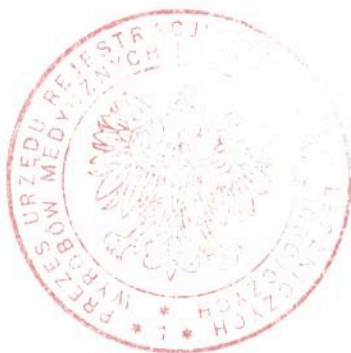
Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Iwona Leńczuk
USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa
2. a/a