



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 07

Nr UR/RR/0441 /14

Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne
APIPOL-FARMA Sp. z o.o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice

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 R/0499
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apitussic**

Nazwa:

Apitussic

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfogaiacolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 52 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.0052.2013

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne APIPOL-FARMA Sp. z o.o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne APIPOL-FARMA Sp. z o.o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne APIPOL-FARMA Sp. z o.o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice

Pełny skład jakościowy:

Sulfogwajakol

Sodu benzoesan

Ziółmiód sosnowy (zawiera sacharozę)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 120 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu 30 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

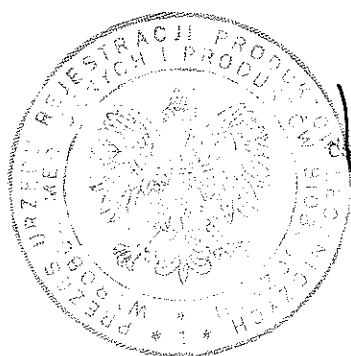
Nie ma zastosowania.

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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a