



**PREZES**  
**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,**  
**Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -12- 2 0

Nr UR/RR/ 2280 /13

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

**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/3632**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OSPEN 750**

Nazwa:

**OSPEN 750**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzathini phenoxymethylpenicillinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 750 000 IU/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.0930.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Fenoksymetylopenicylina benzatynowa lecytynowana**

**Propylu parahydroksybenzoesan  
Symetykon  
Sacharyna sodowa  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Aromat Tutti Frutti  
Żelaza tlenek żółty  
Sodowa karmeloza  
Glinowo-magnezowy krzemian  
Sodu cytrynian dwuwodny  
Sorbitol  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**60 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	6	3	2	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**150 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	6	3	2	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z ciemnego szkła, z zamknięciem typu cap-to-cap i łyżeczką polipropylenową, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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