



PREZES

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

Warszawa, 2014-02-11

Nr UR/RR/ 0280 /14

**Polfarmex Spółka Akcyjna
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

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/1389
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLFERGAN**

Nazwa:

POLFERGAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Promethazini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 5 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex Spółka Akcyjna
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

UR.DZL.ZRN.4030.0806.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Polfarmex Spółka Akcyjna
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Polfarmex Spółka Akcyjna
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Prometazyny chlorowodorek

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu benzoesan (E 211)

Karmel

Substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa

Sodu gentyzyny

Sacharoza

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

Butelka z brunatnego szkła 150 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	8	9	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka z oranżowego PET 150 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	5	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka z brunatnego szkła 150 ml w tekturowym pudełku
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	5	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka z oranżowego PET 150 ml tekturowym pudełku
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	5	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z brunatnego szkła typu III z aluminiową zakrętką z uszczelką LDPE i pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.

Butelka z oranżowego PET z zakrętką HDPE pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.

Butelka z oranżowego PET z aluminiową zakrętką z uszczelką PE i pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 miesiąc.

UR.DZL.ZRN.4030.0806.2013

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31 stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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

mgr farm. Marcin Kucharski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0806.2013