



Warszawa, dnia ..~~2008~~..12..17. r.

MINISTER ZDROWIA

nr *RRH/15285/08*

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155, art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

zmienia się

decyzję ostateczną Ministra Zdrowia nr RR/1178/06 z dnia 19.07.2006 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia nr 8150 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROSPAN, krople doustne, roztwór w następujący sposób:

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), w zw. z art. 23, ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr 8150 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROSPAN, krople doustne, roztwór.

Nazwa:

PROSPAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae helici folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Krople doustne, roztwór, 20 mg/ml

Droga podania:

Doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna
Hederae helicis folii extractum siccum (5-7,5:1)
Ekstrahent-etanol 30% [m/m]

Substancje pomocnicze

Woda oczyszczona
Sodu sacharynian
Etanol 96% [v/v]
Olejek anyżowy
Olejek koperkowy
Olejek miętowy

Zawartość etanolu w produkcie wynosi 34,92-42,68% [m/v] (349,2-426,8 mg/ml)

Wielkość opakowania:

20 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego z kroplomierzem z polietylenu i zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w pomieszczeniach suchych, w temperaturze nie wyższej niż 25°C

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pozwolenie przedłuża się do dnia 30 lipca 2010 r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) Stronie służy prawo do wniesienia do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Artur Falek

Otrzymują:

1. Pan

2. URPLW MiPB

3. a/a