



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 12

Nr UR/RD/0154/20

Health-Med
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
spółka komandytowa
ul. Walewska 8/5
04-022 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 25844 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Respero Myrtol

Nazwa powszechnie stosowana:

Destylat z mieszaniny rektyfikowanych olejków eterycznych eukaliptusowego, pomarańczy słodkiej, mirtu zwyczajnego i cytryny zwyczajnej

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, miękkie, 300 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Health-Med

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Walewska 8/5

04-022 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Destylat z mieszaniny rektyfikowanych olejków eterycznych eukaliptusowego, pomarańczy słodkiej, mirtu zwyczajnego i cytryny zwyczajnej

Substancje pomocnicze:

Olej rzepakowy, rafinowany
Żelatyna
Glicerol (85 %)
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Kwas solny (13 %)
Hypromelozy octano-bursztynian
Trietylu cytrynian
Talk
Sodu laurylosiarczan
Dekstryna
Amonowy gliceryzynian

Wielkość opakowania:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	3	0	9
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	3	1	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	3	2	3

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 12-05-2025 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a