



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 18

Nr UR/RR/ 0304 /14

**Pfizer Corporation Austria GmbH
Consumer Healthcare
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Vienna
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 8216
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ROBITUSSIN EXPECTORANS**

Nazwa:

ROBITUSSIN EXPECTORANS

Nazwa powszechnie stosowana:

Guaifenesinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 100 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Corporation Austria GmbH
Consumer Healthcare
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Vienna
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe 1
29016 Cortemaggiore (Piacenza)
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe 1
29016 Cortemaggiore (Piacenza)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Gwajafenezyna

Glicerol

Karboksymetyloceluloza sodowa

Benzoesan sodu

Maltitol ciekły

Etanol 96%

Kwas cytrynowy bezwodny

Lewomentol

Likazyna 80/55

Naturalny aromat wiśniowy

Sorbitol (roztwór 70%)

Cyklaminian sodu

Sól potasowa acesulfamu

Karmel (E 150)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

100 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	1	6	1	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką PE/PP z pierścieniem gwarancyjnym
oraz miarką PP.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

4 lata

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 1960 r. 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