



PREZES

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

Warszawa,

2012 -01- 04

Nr. *UR/RZ/0008/12*

**Medagro International Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy**

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 12739
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ERDOMED**

Nazwa:

ERDOMED

Nazwa powszechnie stosowana:

Erdosteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 225 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Medagro International Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. SUN-FARM Sp. z o.o.

Czlekówka 75

05-340 Kolbiel

2. MEDICOM INTERNATIONAL s.r.o.

Paterni 7

635 00 Brno

Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. SUN-FARM Sp. z o.o.

Czlekówka 75

05-340 Kolbiel

2. MEDICOM INTERNATIONAL s.r.o.

Paterni 7

635 00 Brno

Republika Czeska

3. Geymonat S.p.A.

Via S. Anna 2

03012 Anagni (Fr)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Erdosteina

Sacharoza

Karboksymetyloskrobia sodowa

Aspartam

Sodu benzoesan

Aromat cytrynowy

Wielkość opakowania

20 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z papieru i folii Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a