



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 12

Nr UR/ZD/ 1498 /17

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 12739
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ERDOMED

Erdosteinum

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 225 mg

typ zmian: II nr B.II.a.3 b) 2, IA nr B.II.a.3 a) 1., IA B.II.a.3 b) 6 x 2, IA B.II.b.2 a),
IA B.II.b.2 c)

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

dodaje się zapis:

**Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Włochy**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

1) LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (MO)
Włochy

2) EDMOND PHARMA S.R.L
Strada Statale dei Giovi 131
20037 Paderno Dugnano (MI)
Włochy

3) Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Paterni 7, 63500 Brno
Republika Czeska

zastępuje się zapisem

1) Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Włochy

2) Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via R. Follereau, 25
24027 Nembro (BG)
Włochy

3) EDMOND PHARMA S.R.L
Strada Statale dei Giovi 131
20037 Paderno Dugnano (MI)
Włochy

4) Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Paterni 7, 63500 Brno
Republika Czeska

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

☒ **Erdosteina**

☒ **Sacharoza**

☒ **Karboksymetyloskrobia sodowa**

☒ **Aspartam**

☒ **Sodu benzoesan**

☒ **Aromat cytrynowy**

zastępuje się zapisem:

Erdosteina ✓

Sacharoza ✓

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) ✓

Dwutlenek krzemu

Sukraloza

Aromat pomarańczowy

Kwas jabłkowy bezwodny

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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 upoważnienia Prezesa

DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien
Joanna Kmiecik-Grudzien

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a