



PREZES

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

Warszawa, 2014 -06- 1 2

Nr UR/RR/ 1049 /14

**McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way, Maidenhead
Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania**

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 8438
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SUDAFED**

Nazwa:

SUDAFED

Nazwa powszechnie stosowana:

Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 60 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way, Maidenhead
Berkshire SL6 3UG**

UR.DZL.ZRN.4030.1112.2013

Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Janssen Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Janssen Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Pseudoefedryny chlorowodorek

**Laktoza
Celuloza mikrokrystaliczna
Żelowana skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna
Magnezu stearynian**

Skład otoczki Opadry Opadry OY-S-9473:

**Hypromeloza
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Talk
Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

12 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 4 | 3 | 8 | 1 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić od wilgoci.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 1960r. 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Biura ds. Zmian Poręjeztracyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a