



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -04- 14

Nr UR/RR/0641 /14

**Biofaktor Sp. z o.o.  
ul. Czysta 4  
96-100 Skierniewice**

**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 R/7034  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
SYROP PRAWOŚLAZOWY ZŁOŻONY**

Nazwa:

**SYROP PRAWOŚLAZOWY ZŁOŻONY**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ephedrini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**syrop, 26 mg/10 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofaktor Sp. z o.o.**  
**ul. Czysta 4**  
**96-100 Skierniewice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Grzegorz Nowakowski**  
**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”**  
**ul. Mickiewicza 36**  
**05-480 Karczew**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Grzegorz Nowakowski**  
**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”**  
**ul. Mickiewicza 36**  
**05-480 Karczew**

Pełny skład jakościowy:

**Ephedrini hydrochloridum**

**Syrop prawoślazowy**

**Macerat z korzenia prawoślazu (2:32,3)**

**Sacharoza**

**Nalewka z owocu pomarańczy gorzkiej**

**Sodu benzoesan**

**Zawartość etanolu poniżej 0,5%**

Wielkość opakowania:

**125 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową lub butelka z barwnego politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką aluminiową lub polietylenową (HDPE) w pudełku kartonowym. Do opakowania bezpośredniego dołączona jest miarka polipropylenowa o poj. 10 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.**  
**Chronić od światła.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

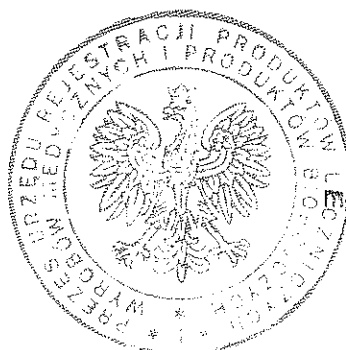
**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r., poz. 1245).**

### **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 UP. PREZESA  
WICEPREZES  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
mgr farm. Marcin Koliński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a