



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/O188/14

Warszawa,

2014 -02- 05

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

## 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 11178  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Theospirex**

Nazwa:

**Theospirex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Theophyllum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań i infuzji dożylnych, 20 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gebro Pharma GmbH  
Bahnhofbichl 13  
A-6391 Fieberbrunn  
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gebro Pharma GmbH  
Bahnhofbichl 13  
A-6391 Fieberbrunn  
Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Teofilina  
(w postaci bezwodnej)  
Sodu wodorotlenek  
Glicyna  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**5 szt. – 5 ampulek po 10 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Ampułki z bezbarwnego szkła (I klasy hydrolitycznej) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

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 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  
Produktów Leczniczych  
Marek Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a