



PREZES

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

Warszawa 10. 03. 2013

Nr UR/RB/0233/13...

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

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 8067
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Entus Max**

Nazwa:

Entus Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 30 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

UR.DZL.ZRN.4030.0233.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Zakład Produkcji Leków
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

2. Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Ambroksolu chlorowodorek

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Glicerol

Sacharyna sodowa

Kwas benzoesowy

Glikol propylenowy

Hydroksyetyloceluloza

Aromat pomarańczowy naturalny 72 VP 100 g/100

Mentol

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

120 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego, zamknięta zakrętką aluminiową białą z miarką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w chłodzie, nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0233.2012