



PREZES

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

Warszawa,

2014 -04- 2 2

Nr UR/RR/ 0716 /14

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

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 10316
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEXAPINI**

Nazwa:

DEXAPINI

Nazwa powszechnie stosowana:

Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Dextromethorphan hydrobromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (426 mg + 65 mg + 6,5 mg)/5 ml

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.1025.2013

Podmiot odpowiedzialny:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Pełny skład jakościowy:

**Pini extractum fluidum (1:1,6)
ekstrahent – etanol 90% (v/v)
Foeniculi tinctura (1:5)
ekstrahent – etanol 70% (v/v)
Dextromethorphan hydrobromidum**

**Sacharoza
Woda oczyszczona
Wapnia mleczan pięciowodny
Kwas fosforowy stężony**

Zawartość etanolu: do 7% (m/v)

Wielkość opakowania:

115 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	1	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową oraz miarką
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a