



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 25

Nr UR/RR/ 0395 /14

Meda Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Niemcy

## 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 16432 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Moxalole, Preparat złożony, proszek do sporządzania roztworu doustnego.**

Nazwa:

**Moxalole**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Preparat złożony**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu doustnego**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DK/H/1199/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Meda Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Recipharm Höganäs AB  
Sporthallsvägen 6  
SE-263 34 Höganäs  
Szwecja**

**Klocke Pharma-Service GmbH**  
**Strassburger Strasse 77**  
**D-777 67 Appenweier**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Recipharm Höganäs AB**  
**Sporthallsvägen 6**  
**SE-263 34 Höganäs**  
**Szwecja**

**Toxicon AB**  
**Rosenhällsvägen 23**  
**SE-261 92 Härslov**  
**Szwecja**

**Klocke Pharma-Service GmbH**  
**Strassburger Strasse 77**  
**D-777 67 Appenweier**  
**Niemcy**

**Apotek Produktion & Laboratorier AB**  
**Celsiusgatan 43**  
**SE-201 20 Malmö**  
**Szwecja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Makrogol 3350**  
**Sodu chlorek**  
**Potasu chlorek**  
**Sodu wodorowęglan**

**Substancje pomocnicze:**

**Acesulfam potasowy (E 950)**  
**Aromat cytrynowy**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**10 saszetek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	4	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 saszetek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	4	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 saszetek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	4	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**40 saszetek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 saszetek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 saszetek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	5	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 saszetek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	4	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka Papier/LDPE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

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

**Sporządzony roztwór: Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).**

Okres ważności:

**3 lata**

**Sporządzony roztwór: 6 godzin w lodówce (2°C-8°C)**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.