



Warszawa, dnia 2010 -02- 15

MINISTER ZDROWIA

nr. *RD.10145/140*

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr *16490* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Excedrin

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum + Paracetamolum + Coffeinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg + 250 mg + 65 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/1494/01/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40

81379 Monachium

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Med Pharma Service GmbH

Neuköllnische Allee 146

12057 Berlin

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kwas acetylosalicylowy

Paracetamol

Kofeina

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Celuloza mikrokrystaliczna

Kwas stearynowy

Otoczka:

Opadry YS-1-7086:

Hypromeloza 3 cP

Hypromeloza 6 cP

Hypromeloza 50 cP

Glikol propylenowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Kwas benzoesowy (E 210)

Wosk Carnauba

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 5 2 2

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 5 3 9

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PCTFE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia14.02.2015r.....

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć
upoważnienia
~~MINISTRA ZDROWIA~~
SEKRETARZ STANU
Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2.

3. a/a