



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Nr UR/RR/0455/14

Warszawa,

2014 -03- 0 4

**Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa**

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 R/0316
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACODIN 150 Junior**

Nazwa:

ACODIN 150 Junior

Nazwa powszechnie stosowana:

Dextromethorphan hydrobromidum + Dexpantenolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (7,5 mg + 50 mg)/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów**

UR.DZL.ZRN.4030.0102.2013

2. Unither Liquid Manufacturing

**1-3 allée de la Neste
Z.I. d'En Sigal
31770 COLOMIERS
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

**Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów**

2. Unither Liquid Manufacturing

**1-3 allée de la Neste
Z.I. d'En Sigal
31770 COLOMIERS
Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Dekstrometorfanu bromowodorek
Dekspantenol**

Karmeloza sodowa

Gliceryna

Sacharoza

Sodu benzoesan

Karmel spożywczy

Kwas cytrynowy

Esencja malinowa spożywcza 1:8000

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

100 ml butelka z PET

- kod:

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

100 ml butelka ze szkła brązowego

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET z miarką, w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła brązowego z nakrętką zabezpieczającą i miarką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a