



**PREZES**

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

Nr UR/RD/0580/16

Warszawa 2016 -10- 27

**BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23504 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Bronchipret TE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Thymi herbae extractum fluidum + Hederae heliis folii extractum fluidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Syrop, 15 g + 1,5 g**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**BIONORICA SE**  
**Kerschensteinerstrasse 11-15**  
**92318 Neumarkt**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**BIONORICA SE**  
**Kerschensteinerstrasse 11-15**  
**92318 Neumarkt**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Thymi herbae extractum fluidum (1:2-2,5)**  
**ekstrahent: amoniak 10% (m/m), glicerol 85%, etanol 90% (V/V), woda oczyszczona (1:20:70:109)**

**Hederae helicis folii extractum fluidum (1:1)**  
**ekstrahent: etanol 70% (V/V)**

**Substancje pomocnicze:**

**Maltitol ciekły**  
**Sorbinian potasu**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**100 ml**

- kod: 

4	0	2	9	7	9	9	1	6	8	0	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z polietylenowym ogranicznikiem wypływu, zakrętką z polipropylenu i dołączoną polipropylenową miarką w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 26.10.2021r

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesać

#### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a