



PREZES

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

Warszawa, 2014 -08- 22

Nr UR/RR/ 1344 /14

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

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 8046
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIPHERGAN**

Nazwa:

DIPHERGAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Promethazini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
syrop, 5 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AFLOFARM FARMACJA POLSKA Sp. z o.o.
Zakład Produkcji Leków
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AFLOFARM FARMACJA POLSKA Sp. z o.o.
Zakład Produkcji Leków
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

Pełny skład jakościowy:

Prometazyny chlorowodorek

Karmel spożywczy
Sacharoza
Sodu benzoesan
Sodu pirosiarczyn
Kwas askorbowy
Esencja pomarańczowa
Kwas solny rozcieńczony
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

150 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego zamknięta białą aluminiową zakrętką, umieszczoną wraz z miarką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

2,5 miesiąca – po pierwszym otwarciu

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych

stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Dzielnicy Zespołu Administracyjnego
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Maja Janik-Kowalska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a