



PREZES

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

Warszawa, 2014 -03- 13

Nr UR/RR/ 0540 /14

**Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Srasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
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 R/1031
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFFORTIL**

Nazwa:

EFFORTIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Etilefrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, 7,5 mg/g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1006.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Istituto De Angeli s.r.l.
Localita Prulli, 103/C
50066 Regello (FI)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Istituto De Angeli s.r.l.
Localita Prulli, 103/C
50066 Regello (FI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Etylefryny chlorowodorek

Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu pirosiarczyn
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

15 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła z zakrętką PP i kropłomierzem PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

5 lat

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 (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.16 z dn. 4 marca 2014 roku, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1006.2013