



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -01- 04

Nr *MR/RR/0003/12*

Medagro International Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

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 12924
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ERDOMED**

Nazwa:

ERDOMED

Nazwa powszechnie stosowana:

Erdosteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 35 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Medagro International Sp. z o.o.

ul. Podleśna 83

05-552 Łazy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. SUN-FARM Sp. z o.o.

Człkówka 75

05-340 Kolbiel

2. MEDICOM INTERNATIONAL s.r.o.

Paterni 7

635 00 Brno

Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. SUN-FARM Sp. z o.o.

Człkówka 75

05-340 Kolbiel

2. MEDICOM INTERNATIONAL s.r.o.

Paterni 7

635 00 Brno

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Erdosteina

Sacharoza

Karboksymetyloskrobia sodowa

Aspartam

Sodu benzoesan

Sacharyna sodowa

Aromat pomarańczowy

Wielkość opakowania

50 g proszku/100 ml zawiesiny

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	2	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego zamknięta polietylenową uszczelką i aluminiową nakrętką typu PFP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przygotowaną zawiesinę przechowywać w lodówce, tj. w temperaturze od 2°C do 8°C.

Okres ważności:

3 lata

Zawiesina – 7 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
mgr farm. Marcin Kotkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a