



Warszawa, dnia

2007 -05- 31

MINISTER ZDROWIA

Nr RD/0339/04

Medagro International Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 77/79
00-683 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 12924 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ERMEDAG

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. Wilcza 46
00-679 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kolbiel

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kolbiel

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Erdosteina

Substancje pomocnicze:

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	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 do 25°C.

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

Okres ważności produktu leczniczego:

3 lata

Zawiesina – 7 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30.05.2012 r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć


MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Bolesław Piecha

Otrzymują:

1. Strona
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a