



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 2 6

Nr UR/RR/ 0017 /16

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
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 17959 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Espumisan 100 mg/ml, *Simeticonum*, krople doustne, emulsja, 100 mg/ml.

Nazwa:

Espumisan 100 mg/ml

Nazwa powszechnie stosowana:

Simeticonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, emulsja, 100 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/1398/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Symetykon

Substancje pomocnicze:

Makroglu stearynian
Glicerolu monostearynian 40-55
Karbomer
Aromat bananowy
Acesulfam potasowy
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Sodu wodorotlenek
Kwas sorbinowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	1	0	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 50 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z kroplomierzem, zakrętką i dołączoną miarką dozującą, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.