



2009 -07- 2 9

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr... *R/0211/09*

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2079
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FENISTIL**

Nazwa:

FENISTIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Dimetinden maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Consumer Health S.A.
CH-1260 Nyon
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Dimetindenu maleinian

Disodu fosforan dwunastowodny

Kwas cytrynowy jednowodny

Kwas benzoesanowy

Disodu edetynian

Sodu sacharynian

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	0	7	9	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	0	7	9	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła z polietylenowym kroplomierzem i polietylenowym korkiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, butelkę przechowywać w opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany bez przepisu lekarza - OTC".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji 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 ich opakowań.

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

pieczęć i podpis

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:
2. URPL, WMiPB
3. a/a