



**PREZES**

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

Warszawa,

**2015 -12- 03**

Nr UR/ZM/ *0353* /15

**GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/2079  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40  
81379 Monachium  
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Lek S.A.**

**ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków**

**2. Novartis Poland Sp. z o.o.**

**ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Dimetyndenu maleinian**

**Disodu fosforan dwunastowodny**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Kwas benzoesowy**

**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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

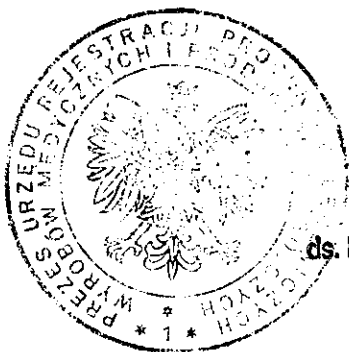
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a