



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-12-11

Nr UR/RD/0781/17

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 24458 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Flegamax

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbocisteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 50 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karbocysteina

Substancje pomocnicze:

Sacharyna sodowa

Metylu parahydroksybenzoesan

Aromat malinowy:

Maltodekstryna (z kukurydzy)

Skrobia modyfikowana (E 1450)

Substancje smakowo-zapachowe identyczne z naturalnymi

Preparat smakowo-zapachowy

Czerwień koszenilowa (E 124)

Sodu wodorotlenek

Karboksymetyloceluloza

Sodu wodorotlenek, 1N roztwór wodny (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 120 ml

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	5	7	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 200 ml

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	5	7	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET zamykana zakrętką aluminiową, z dołączoną miarką z PP o pojemności 15 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

28 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*12.12.2015*...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a