



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1609 /13

Warszawa, 23. 09. 2013

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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 9428
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FluControl Symptom**

Nazwa:

FluControl Symptom

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum + Ethoksybenzamidum + Coffeinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 300 mg + 100 mg + 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

UR.DZL.ZRN.4030.0644.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy
o-Etoksybenzamid
Kofeina

Skrobia ziemniaczana
Kwas stearynowy
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania

6 szt. – 1 blister po 6 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister po 10 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	8	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

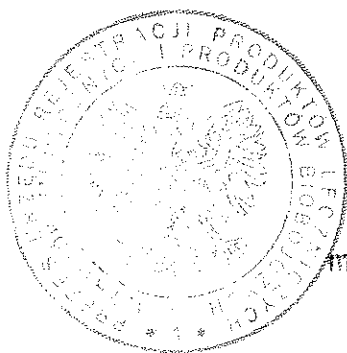
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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

Ingr farm. Marcin Koćkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a