



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06. 08. 2012

Nr. *UR.LRR.0451/12*

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Włochy

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 R/7241
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLUIMUCIL**

Nazwa:

FLUIMUCIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Acetylcysteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 600 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zambon S.p.A.
Via Della Chimica, 9
36100 Vicenza
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zambon Switzerland Ltd.
Via Industria 13
6814 Cadempino
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Acetylocysteina

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu wodorowęglan

Aspartam

Aromat cytrynowy

Wielkość opakowania

10 szt. - 5 blistrów po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 15 blistrów po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry dwuwarstwowe Al-LDPE/poliamid-Al-LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 1960r. 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 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

mgr farm. Marcin Kołakowski