



2010-04-07

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*R/0132/10*

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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/3473
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HALSET**

Nazwa:

HALSET

Nazwa powszechnie stosowana:

Cetylpyridinii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 1,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Cetylopirydyniowy chlorek jednowodny

Sorbitol

Magnezu stearynian

Mentol

Olejek miętowy

Wielkość opakowania:

18 szt. - 3 blistry po 6 szt.

- kod:

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

24 szt. - 4 blistry po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	4	7	3	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. - 2 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	4	7	3	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Al 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".

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 up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPL, WMiPB

3. a/a