



PREZES

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

Warszawa, **2014 -07- 0 8**

Nr UR/RR/ *1145* /14

**Dompè farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12
Mediolan
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 9108
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LEVOPRONT**

Nazwa:

LEVOPRONT

Nazwa powszechnie stosowana:

Levodropropizinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 60 mg/10 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Dompè farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12
Mediolan
Włochy**

UR.DZL.ZRN.4030.0856.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dompè S.p.A.
Via Campo di Pile
67100 L'Acquila
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dompè S.p.A.
Via Campo di Pile
67100 L'Acquila
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Lewodropropizina

Sacharoza

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu wodorotlenek

Substancja poprawiająca smak i zapach wiśniowa

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

120 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	0	8	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	9	9	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z polietylenową zakrętką z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz miarką polipropylenową, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 1960r. 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a