



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 09

Nr UR/RR/ 0122 /15

Dagomed Pharma Sp. z o.o.
ul. Czorsztyńska 6
01-410 Warszawa

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 15673
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego MALIA Kaszel**

Nazwa:

MALIA Kaszel

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Dagomed Pharma Sp. z o.o.
ul. Czorsztyńska 6
01-410 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

**Euspongia officinalis D6
Euspongia officinalis D12
Cephaelis ipecacuanha D6
Cephaelis ipecacuanha D12
Drosera D6
Drosera D12
Bryonia D6
Dactylopius coccus D6
Atropa bella-donna D6
Kalium stibyltartaricum D8
Sorbitol 70% (E 420)
Kwas cytrynowy (E 330)
Trisodu cytrynian (E 331)
Red Fruit
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

150 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	4	9	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką polietylenową (PE) i kieliszkiem propylenowym (PP) z podziałką o pojemności 10 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a