



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 13

Nr UR/ZD/ 0054 /16

„Herbapol - Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10305
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DexaCaps

Tiliae inflorescentiae extractum siccum + *Melissae folii extractum siccum*
+ *Dextromethorphan hydrobromidum*
kapsułka twarda, (167,0 mg + 50,0 mg + 20,0 mg)/kapsułkę

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 a) 1

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Tiliae inflorescentiae extractum siccum (2,5-3:1)
maltodekstryna do 30%
ekstrahent – etanol 70% (v/v)
Melissae folii extractum siccum (6-8:1)
ekstahent – woda oczyszczona
Dextromethorphan hydrobromidum

Skrobia żelowana kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Skład kapsułki:

Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

zastępuje się zapisem:

Tiliae inflorescentiae extractum siccum (2,5-3:1)
maltodekstryna do 30%
ekstrahent – etanol 70% (v/v)
Melissae folii extractum siccum (6-8:1)
ekstahent – woda oczyszczona
Dextromethorphan hydrobromidum

✓ Skrobia żelowana kukurydziana
✓ Celuloza mikrokrystaliczna
✓ Krzemionka koloidalna bezwodna
✓ Magnezu stearynian

Skład kapsułki żelatynowej pustej:

✓ Żelaza tlenek żółty (E 172)
✓ Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelatyna

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a