



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 1 6

Nr UR/RR/ 1493 /14

„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
Hasco-Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

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 10408
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACTI-trin**

Nazwa:

ACTI-trin

Nazwa powszechnie stosowana:

*Tripolidini hydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum
+ Dextromethorphanii hydrobromidum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (1,25 mg + 30 mg + 10 mg)/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

UR.DZL.ZRN.4030.1721.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

2. „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek” S.A.
Zakład Produkcyjny w Siechnicach
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9
55-011 Siechnice

Pełny skład jakościowy:

Triprolidyny chlorowodorek
Pseudoefedryny chlorowodorek
Dekstrometorfanu bromowodorek

Maltitol ciekły
Sodu benzoensan
Metylu parahydroksybenzoesan
Sacharyna sodowa
Lewomentol
Wanilina
Substancja poprawiająca smak i zapach „cola”
(substancje aromatyczne naturalne, triacetyna, etanol)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Czerwień koszenilowa (E 120)
Czerń brylantowa (E 151)
Etanol 96% (v/v)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 100 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	0	8	1	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego z aluminiową lub polietylenową zakrętką w tekturowym pudełku wraz z łyżeczką lub kieliszkiem do podawania leków.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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