



PREZES

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

Warszawa, 2014 -03- 0 6

Nr UR/RR/ 0461 /14

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

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 10671
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ESPUMISAN**

Nazwa:

ESPUMISAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Simeticonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, emulsja, 40 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Symetykon

**Makrogolu stearynian
Glicerolu monostearynian 40-55
Karbomer
Aromat bananowy
Acesulfam potasowy
Sorbitol płynny (niekrystalizujący)
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Sodu wodorotlenek
Kwas sorbowy
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

30 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	7	1	1	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	7	1	2	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka o pojemności 30 ml ze szkła oranżowego z zakrętką i kroplomierzem,
w tekturowym pudełku.**

**Butelka o pojemności 250 ml ze szkła oranżowego z zakrętką i pompką dozującą,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania.

**Po pierwszym otwarciu opakowania produkt zachowuje trwałość przez okres 6
miesięcy.**

Okres ważności:

3 lata

30 dni – po otwarciu butelki 30 ml

28 dni – po otwarciu butelki 250 ml

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 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
WZEPREZES
qs. Produktów Leczniczych
Marcin Kelakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a