



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-12-2020

Nr UR/RD/0432/20

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26122 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Neosine plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Inosinum pranobexum + Zinci gluconas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (250 mg + 1,5625 mg Zn²⁺)/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

2. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DRL-RLN.4000.395.2019

1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów
2. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
3. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów
4. PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6
62-002 Złotniki
Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Inozyny pranobeks
Cynku glukonian

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy
Sacharoza
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Kwas cytrynowy
Sodu wodorotlenek
Sacharyna sodowa (E 954)
Aromat bananowy AR 0010*
Woda oczyszczona

*główne składniki: amylu maślan, banane AFFC 338 coeur (mieszanina substancji aromatycznych i rozpuszczalnika), izo-amylu octan, undekalaktan gamma, glikol propylenowy 55,35%

Wielkość opakowania:

150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	6	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła klasy III zamknięta zakrętką aluminiową z uszczelnieniem ze spienionego LDPE oraz strzykawka doustna z LDPE oraz polistyrenu (cylinder i końcówka tłoka strzykawki z LDPE, tłok z polistyrenu) o pojemności 5 mL z podziałką co 0,1 mL lub miarka z PP o pojemności 16 mL, z podziałką po 2 mL, 2,5 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mL, 6 mL, 7 mL, 7,5 mL, 8 mL, 9 mL, 10 mL, 11, 12, 12,5, 13, 14, 15 i 16 mL, całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 256, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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. 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a