



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0385/17

Warszawa, 2017 -06- 0 8

Tactica Pharmaceuticals Sp z .o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24042..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Neotac

Nazwa powszechnie stosowana:

Inosinum pranobexum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 50 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ABC Farmaceutici S.p.A.
Canton Moretti 29
Loc. S. Bernardo
10090 Ivrea (TO)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ABC Farmaceutici S.p.A.
Canton Moretti 29
Loc. S. Bernardo
10090 Ivrea (TO)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Inozyny pranobeks

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Glicerol

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Aromat cytrynowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 180 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	4	1	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła klasy III, z zakrętką PP (warstwa zewnętrzna) i LDPE (warstwa wewnętrzna) oraz miarką z PP 10 ml, skalowaną co 2,5 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu butelki:

5 miesięcy

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 do dnia 07-06-2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.

 PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a