



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2279 /13

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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 R/0709
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OSPEN 1000**

Nazwa:

OSPEN 1000

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenoxymethylpenicillinum potassium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 000 000 IU

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.0939.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Fenoksymetylopenicylina potasowa

**Magnezu stearynian
Makrogol 6000
Maltodekstryna
Powidon
Talk**

**Otoczka:
Sacharyna sodowa
Olejek pieprzowo-miętowy
Tytanu dwutlenek
Talk
Hypromeloza**

Wielkość opakowania

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	0	9	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	0	9	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	0	9	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Al, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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