



PREZES

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

Warszawa,

2013 -10- 2 9

Nr UR/RR/1960/13

**PIERRE FABRE MEDICAMENT
45 Place Abel Gance
92100 Boulogne Billancourt
Francja**

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 4980
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PectoDrill**

Nazwa:

PectoDrill

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbocisteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 5 g/100 ml

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.2267.2012

Podmiot odpowiedzialny:

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45 Place Abel Gance
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pierre Fabre Medicament Production
Site Simaphac, Zone Industrielle de Chateaurenard
45220 Chateaurenard
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pierre Fabre Medicament Production
Site Simaphac, Zone Industrielle de Chateaurenard
45220 Chateaurenard
Francja

Pełny skład jakościowy:

Karbocysteina

Sacharoza roztwór
Metylu parahydroksybenzoesan
Zapach karmelowy
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	9	8	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z przezroczystego szkła typu III, zamknięta aluminiową zakrętką z uszczelką z LDPE umieszczona w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest polipropylenowa miarka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a