



2010 -09- 09

Warszawa, dnia ..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr...**RR.0339/10**

**Engelhard Arzneimittel  
GmbH & Co.KG  
Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Niemcy**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8150 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROSPAN**

Nazwa:

**PROSPAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hederae helici folii extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople doustne, roztwór, 20 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG  
Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG  
Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG  
Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Hederae heliis folii extractum siccum (5-7,5:1)**

**Ekstrahent-etanol 30% [m/m]**

**Substancje pomocnicze**

**Woda oczyszczona**

**Sodu sacharynian**

**Etanol 96% [v/v]**

**Olejek anyżowy**

**Olejek koperkowy**

**Olejek miętowy**

Wielkość opakowania:

**20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	1	5	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brunatnego z kroplomierzem z polietylenu i zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w pomieszczeniach suchych, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

Z upr. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona
2. URPL, WMiPB
3. a/a