



2010 - 11 - 30

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...**RR/0453/10**

**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 8151 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROSPAN

Nazwa:

PROSPAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae heliis folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 35 mg/5 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

Potasu sorbinian

Kwas cytrynowy bezwodny

Sorbitol płynny krystalizujący

Guma ksantanowa

Aromat wiśniowy

Wielkość opakowania:

100 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brnatnego z ogranicznikiem wypływu z polietylenu i zakrętką z polipropylenu oraz miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 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 up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

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