



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-10-2022

Nr UR/RD/0552/22

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstraße 3
61 138 Niederdorfelden
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27387 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Prospan

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae helicis folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny, 35 mg/ 5 mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstraße 3
61 138 Niederdorfelden
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstraße 3
61 138 Niederdorfelden
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstraße 3
61 138 Niederdorfelden
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hederae helici folii extractum siccum (5-7,5 :1)
ekstrahent: etanol 30 % (m/m)

Substancje pomocnicze:

Woda oczyszczona

Potasu sorbinian

Kwas cytrynowy bezwodny

Sorbitol ciekły krystalizujący

Guma ksantan

Aromat miętowy naturalny Frescofort Permaseal

(skład: naturalna substancja aromatyczna, maltodekstryna kukurydziana, skrobia kukurydziana modyfikowana)

Aromat pomarańczowy naturalny

(skład: olejek eteryczny pomarańczowy, etanol)

Lewomentol

Wielkość opakowania:

21 saszetek po 5 mL

- kod:

4	1	0	4	4	8	0	7	0	8	8	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 saszetek po 5 mL

- kod:

4	1	0	4	4	8	0	7	0	8	8	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki PET/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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..

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a