



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1401 /13

Warszawa,

2013 -10- 02

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

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/1922
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
STREPSILS TRUSKAWKOWY BEZ CUKRU**

Nazwa:

STREPSILS TRUSKAWKOWY BEZ CUKRU

Nazwa powszechnie stosowana:

Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylometacresolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 1,2 mg + 0,6 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Nottingham site, Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Nottingham site, Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy
Amylometakrezol

Izomalt
Maltitol ciekły
Kwas winowy
Substancja zapachowa (Flav P Strawberry Flavour 052312B)
Sacharyna sodowa
Pink Anto P-WS (antocyjanina, E163)

Wielkość opakowania

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	9	2	2	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt. – 2 blistry po 8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	5	4	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. – 2 blistry po 12 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 1960 r. 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