



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RB/1022/13

Warszawa, 10. 07. 2013

**Teva Pharmaceuticals
Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

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 9575
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SUPREMIN**

Nazwa:

SUPREMIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Butamirati citras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 4 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

UR.DZL.ZRN.4030.1650.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Butamiratu cytrynian

Metylu prarahydroksybenzoesan

Kwas benzoesowy

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu cytrynian

Maltitol ciekły

Aspartam

Aromat karmelowo-pomarańczowy (E 34493)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

200 ml – 1 butelka po 200 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła z aluminiową zakrętką lub polipropylenową zakrętką wraz z łyżeczką miarową z polistyrenu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

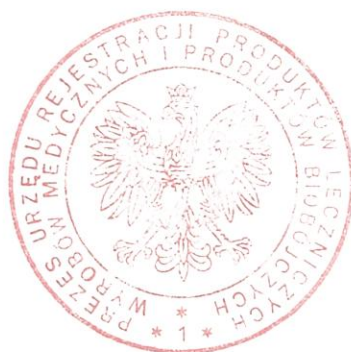
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 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
mgr farm. Marcin Kolczowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a