



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 14

Nr UR/RR/.....0248/14

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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/6697
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Syrop sosnowy złożony Aflofarm**

Nazwa:

Syrop sosnowy złożony Aflofarm

Nazwa powszechnie stosowana:

Pini extractum fluidum + Anisi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (1283,1 mg + 194,4 mg + 9,72 mg)/15 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

2. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Pini extractum fluidum DER 1:0,9-1,1
ekstrahent: etanol 96% (v/v)
Anisi tinctura DER 1:4,5-5,5
ekstrahent : etanol 70% (v/v)
Codeini phosphas hemihydricus

Wapnia mleczan pięciowodny
Kwas fosforowy rozcieńczony
Sacharoza
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

125 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	9	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową wraz z miarką z polipropylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Nie przechowywać w chłodzie. Nie zamrażać.

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.

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 (tekst jednolity 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
mgr farm. Marcin Kukułowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a