



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -05- 18

Nr UR/RD/...../17

**Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *24007* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

TANTUM FLU o smaku cytrynowym

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce, 600 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/6180/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Skrobia kukurydziana
Sodu cyklaminian
Sacharyna sodowa
Kwas askorbowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aromat cytrynowy
Kurkumina proszek 5 % P-WD:
Kurkumina (E 100)
Syrup glukozowy wysuszony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 16 saszetek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	8	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	8	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z termozgrzewalnego laminatu papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *17.05.2022r.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a