



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -04- 0 3

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

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr²³⁸⁵⁸..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bronles

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbocisteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Kapsulki, twarde, 375 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/6274/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ALKA-LAB d.o.o.**
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti ut 56
1047 Budapeszt
Węgry
3. **Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.**
Minaříkova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia

4. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in Hrano
Provomajska ulica 1
2000 Maribor
Slovenia

5. Pharmavalid Pharmaceutical Measurement and Service Ltd
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karbocysteina

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Skrobia kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan (K12)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 30, 50, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 5 2 1 3

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 5 2 2 0

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 5 2 3 7

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PCV/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:
2 lata

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2. 04. 2022 r.*...

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kofakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a