



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/*1102* /14

Warszawa, 2014 -06- 27

**Lallemand Pharma Europe
Toftebakken 9B
3460 Birkerød
Dania**

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 15581
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ISMIGEN**

Nazwa:

ISMIGEN

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki podjęzykowe, 7 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Lallemand Pharma Europe
Toftebakken 9B
3460 Birkerød
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bruschettini S.r.l.
Via Isonzo 6
16147 Genua
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bruschettini S.r.l.
Via Isonzo 6
16147 Genua
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Lizat bakterii:

Staphylococcus aureus
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans
Klebsiella pneumoniae
Klebsiella ozaenae
Haemophilus influenzae
Neisseria catarrhalis
Streptococcus pneumoniae (w tym: typ TY1, typ TY2, typ TY3, typ TY5,
typ TY8, typ TY47)

Glicyna

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian
Amonowy glicyryzynian
Wyciąg ze sproszkowanej mięty

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessać
Grzegorz Cessać

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a