



PREZES

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

Warszawa, **2015 -10- 13**

Nr UR/RR/ **0624** /15

**Ewopharma International s.r.o.
Hlavná 13
831 01 Bratislava
Słowacja**

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 17673
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Isoprinosine**

Nazwa:

Isoprinosine

Nazwa powszechnie stosowana:

Inosinum pranobexum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 50 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Ewopharma International s.r.o.
Hlavná 13
831 01 Bratislava
Słowacja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Inozyiny pranobeks

Sacharoza

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu hydroksybenzoesan

Sodu wodorotlenek

Aromat śliwki mirabelki

Sodu cytrynian

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	6	7	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego typu III z polietylenowym wieczkiem,
z łyżką miarową z polistyrenu, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

6 miesięcy – po pierwszym otwarciu opakowania

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy
– Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2013 r.
poz. 1245).**

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

