



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 1 5

Nr UR/RD/0457/18

MACRON Sp. z o.o.
ul. Stanisława Grochowiaka 7/2
60-461 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24946..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

BRONCHOSTOP na kaszel

Nazwa powszechnie stosowana:

Thymi herbae extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki miękkie, 59,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**MACRON Sp. z o.o.
ul. Stanisława Grochowiaka 7/2
60-461 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wiedeń
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG
Rheinische Allee 11
50858 Cologne
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Thymi herbae extractum siccum (DER pierwotny 7-13:1)

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda

skład:

wyciąg natywny: 70%

substancje pomocnicze:

Maltodekstryna: 28%

Guma arabska suszona rozpyłowo: 2%

Substancje pomocnicze:

Guma arabska (sucha substancja)

Fruktoza

Sorbitol ciekły 70%, niekrystalizujący

Kwas cytrynowy bezwodny

Sacharyna sodowa

Aromat aroniowy

skład:

Substancje aromatyzujące identyczne z naturalnymi i substancje

aromatyzujące naturalne

Glikol propylenowy

Aromat owoców leśnych

skład:

Substancje aromatyzujące identyczne z naturalnymi i substancje

aromatyzujące naturalne

Glikol propylenowy

Etanol

DL- α - tokoferol

Parafina ciekła, lekka

Wosk biały

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	5	3	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	5	4	8
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	5	5	5

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C, w oryginalnym opakowaniu.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 15.10.2023.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a