



PREZES

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

Warszawa,

2014 -01- 13

Nr UR/RR/0011 /14

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

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 10306
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DexaPico**

Nazwa:

DexaPico

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiliae inflorescentiae extractum aquosum + Dextrometorphani hydrobromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (1625 mg + 6,5 mg)/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Pełny skład jakościowy:

**Tiliae inflorescentiae extractum aquosum (1:5)
ekstrahent - woda
Dextrometorphani hydrobromidum**

**Sacharoza
Zagęszczony sok aroniowy 65%
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu benzoesan
Potasu sorbinian
Aromat malinowy 07111
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

115 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym i załączoną miarką polipropylenową o pojemności 30 ml w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniach szczelnie zamkniętych, w temperaturze do 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (tekst jednolity 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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
Małgorzata Ptasieńska
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa
2. a/a