



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 28

Nr UR/RR/ 0426 /14

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 R/1143
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLEGAMINA**

Nazwa:

FLEGAMINA

Nazwa powszechnie stosowana:

Bromhexini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 8 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0920.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva Operations Poland Sp. zo.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Operations Poland Sp. zo.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Bromoheksyny chlorowodorek

Laktoza jednowodna
Karboksymetyłskrobia sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania

20 szt. - 1 blister po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	1	4	3	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt. - 1 blister po 40 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	7	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 1 blister po 60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	7	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Okres ważności:

4 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 (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 ud. Prezesa
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a