



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2239 /13

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 8064
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLEGAMINA o smaku
truskawkowym**

Nazwa:

FLEGAMINA o smaku truskawkowym

Nazwa powszechnie stosowana:

Bromhexini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 2 mg/5 ml

Droga podania:

podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Bromoheksyny chlorowodorek

Kwas cytrynowy jednowodny
Głukoza jednowodna
Metylu parahydroksybenzoesan
Koszenila
Aromat truskawkowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

120 ml

- kod:

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

200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	8	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z zakrętką aluminiową lub polipropylenową wraz z łyżką miarową, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego

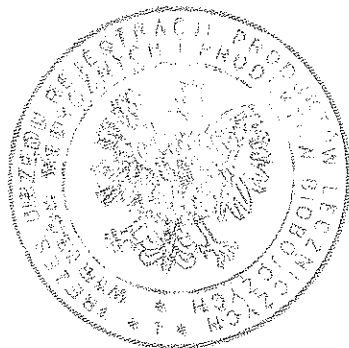
Nie ma zastosowania.

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 (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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a