



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0395/19

Warszawa,

2019 -07- 0 5

**Medana Pharma SA**  
**ul. Władysława Łokietka 10**  
**98-200 Sieradz**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ....25441..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Flegatussin neoforte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bromhexini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 8 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medana Pharma SA**  
**ul. Władysława Łokietka 10**  
**98-200 Sieradz**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medana Pharma SA**  
**ul. Władysława Łokietka 10**  
**98-200 Sieradz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medana Pharma SA**  
**ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57**  
**98-200 Sieradz**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Bromoheksyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Makrogol 600**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Kwas askorbowy (E 300)**  
**Woda oczyszczona**

**Otoczka kapsulki:**

**Żelatyna**  
**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący**  
**Maltitol, ciekły**  
**Makrogol 600**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Błękit patentowy V (E 131)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**20 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 0 | 8 | 3 | 9 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**40 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 0 | 8 | 4 | 0 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony 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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 05.07.2024...

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
os. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a