



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr UR/RD/0801...../17

2017-12-10

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24458..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Flegtac Kaszel

Nazwa powszechnie stosowana:

Bromhexini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 1,6 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16

3450-232 Mortágua

Potugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16

3450-232 Mortágua

Potugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bromoheksyny chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Sacharyna sodowa (E 954)

Aromat wiśniowy:

Glikol propylenowy

Alkohol benzylowy

Trietylu cytrynian

Kwas mlekowy

4-metoksyacetofenon

3-hydroksy-2-metylo-4-piron (maltol)

Aldehyd anyżowy

Kwas benzoesowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 125 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	6	0	3
1 butelka po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	5	9	7
1 butelka po 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	5	8	0

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III, z zakrętką z PE z pierścieniem zabezpieczającym, w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest łyżka miarowa z PP z podziałką: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml i 5 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia18.12.2022.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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. Strona
2. a/a