



PREZES

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

Warszawa, 2017 -10- 2 7

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

**Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24341..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hedecton

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae helici folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 700 mg/100 mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4145/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hederae heliciis folii extractum siccum (4-8:1)
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m)

Substancje pomocnicze:

Makrogloglicerolu hydroksystearynian
Potasu sorbinian
Guma ksantyn
Maltitol ciekły
Kwas cytrynowy bezwodny
Olejek eteryczny anyżu gwiazdzistego
Olejek eteryczny kopru włoskiego (odmiany gorzkiej)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z ogranicznikiem wypływu z LDPE lub adapterem do strzykawki doustnej z LDPE i zakrętką z PP z uszczelką z PET/LDPE i pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym, z dołączoną łyżką miarową z PP lub strzykawką doustną z PP/HDPE lub miarką z PP. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:
3 lata
Po pierwszym otwarciu:
6 miesięcy

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 ...2022.12.27.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a