



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1944/24

Warszawa, 27-08-2024

Farmina Sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 679)

**dokонуje się zmiany pozwolenia i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 20639 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

KROPLE ŻOŁĄDKOWE

Produkt złożony

krople doustne, roztwór

typ zmiany: II nr B.I.a.1 z)

w następujący sposób:

1) W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu:

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Substancje czynne:

Amara tinctura (1:3,8-4,5), ekstrahent: etanol 70 (V/V)

Hyperici intractum (1:1), ekstrahent: etanol 96% (V/V)

Menthae piperitae tinctura (1:18-20), ekstrahent: etanol 90% (V/V)

Valerianae tinctura (1:4,0-4,5), ekstrahent: etanol 70% (V/V)

UR.DZL.ZLN.4020.00773.2018

Produkt zawiera 67-72% (v/v) etanolu.

na:

Substancje czynne:

Amara tinctura (1:3,8-4,5), ekstrahent: etanol 70% (V/V)

Hyperici intractum (1:1), ekstrahent: etanol 96% (V/V)

Menthae piperitae tinctura cum Menthae piperitae aetheroleo

(1:18-20), ekstrahent: etanol 90% (V/V)

Valerianae tinctura (1:4,0-4,5), ekstrahent: etanol 70% (V/V)

Produkt zawiera 67-72% (V/V) etanolu.

2) W dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia:

Aktualizacja dokumentacji ASMF dla substancji czynnej *Menthae piperitae tinctura* cum Menthae piperitae aetheroleo od wytwórcy:

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe miasto nad Wartą

z:

oznakowanej Charakterystyka substancji aktywnej Menthae piperitae tinctura FP VI nr art.: 0 192 171 z 01.06.2011 r. część otwarta + część zamknięta

na:

- część otwarta ASMF Menthae piperitae tinctura cum Menthae piperitae aetheroleo FP (0 092 151, 0 092 171) wersja 5.0 / styczeń 2019 + wersja 5.2 / lipiec 2020 (moduł: 3.2.S.6)

- część zamknięta ASMF Menthae piperitae tincture cum Menthae piperitae aetheroleo FP wydanie: 0 092 151, 0 092 171 wersja: 5.0 /styczeń 2019 + 5.1 /grudzień 2019 (moduł 3.2.S.2.2) + 5.2/ lipiec 2020 (moduł 3.2.S.2.3 liść mięty) + 5.2/ lipiec 2020 (moduł 3.2.S.2.3 olejek eteryczny miętowy).

Zaktualizowana specyfikacja substancji czynnej obowiązująca u wytwórcy substancji czynnej znajduje się w sekcji 3.2.S.4.1 w dokumentacji ASMF.

W wyniku aktualizacji ASMF zmianie uległy:

- specyfikacja substancji czynnej nalewka miętowa z olejkiem eterycznym miętowym obowiązującej u wytwórcy produktu leczniczego:

z: SP- MW-0252 Wydanie B z dn.21.12.2016

na: SP- MW-0252 Wydanie C z dn.07.02.2018

- specyfikacja produktu leczniczego KROPLE ŻOŁĄDKOWE:

z: SP- PK- 0190 Wydanie C z dnia 23.09.2019 r.

na: SP-PK-0190 Wydanie 1 z dnia 11.03.2024 r.

- nazwa substancji czynnej

z: Menthae piperitae tinctura

na: Menthae piperitae tinctura cum Menthae piperitae aetheroleo.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi

administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a