



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0531/24

Warszawa, 19-11-2024

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r., poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28710 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levosol

Nazwa powszechnie stosowana:

Levodropropizinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, roztwór, 60 mg/mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Mako Pharma Sp. z o. o.**
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski
- 2. Medicoфарма S.A.**
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Medicoфарма S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewodropropizyna

Substancje pomocnicze:

Maltitol ciekły

Kwas cytrynowy

Glikol propylenowy (E 1520)

Aromat malinowy 052382 AP0551 o składzie:

maltodekstryna kukurydziana

glicerolu trioctan (E 1518)

substancje poprawiające smak

Sukraloza

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Aromat miętowy o składzie:

mentol pochodzenia naturalnego

olejek z mięty pieprzowej Mentha piperita L.

olejek z mięty kędzierzawej Mentha spicata L.

maltodekstryna

guma arabska (E 414)

glikol propylenowy (E 1520)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 30 mL – kod: 5909991558864

Rodzaj opakowania:

Butelka z mieszaniny HDPE i LDPE, z kroplomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z mieszaniny HDPE i LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: **9 miesięcy**

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. 107 c 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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa), 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 może, 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 2024 r., poz. 935., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a