



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 2 0

Nr UR/ZM/0009 /20

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10305 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**DexaCaps**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tiliae inflorescentiae extractum siccum + Melissaе folii extractum siccum +  
Dextromethorphanі hydrobromidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulka twarda, (167,0 mg + 50,0 mg + 20,0 mg)/kapsulkę**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o. w Warszawie  
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie  
Oddział w Rzeszowie  
ul. Lubelska 52  
35-233 Rzeszów
2. „Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin

Pełny skład jakościowy:

*Tiliae inflorescentiae extractum siccum (2,5-3:1)*  
maltodekstryna do 30%  
ekstrahent - etanol 70% (v/v)  
*Melissae folii extractum siccum (6-8:1)*  
ekstrahent – woda oczyszczona  
*Dextromethorphan hydrobromidum*

Skrobia żelowana kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

Skład kapsułki żelatynowej pustej:  
Żelaza tlenek żółty (E172)  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Żelaza tlenek czerwony (E172)  
Żelatyna

Wielkość opakowania:

10 szt. - 1 blister po 10 szt.  
30 szt. - 3 blistry po 10 szt.  
60 szt. - 6 blisterów po 10 szt.  
90 szt. - 9 blisterów po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	4	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

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

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	3	0	5	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	3	0	5	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniach, w temperaturze do 25°C.  
Chronić od wilgoci.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U z 2013 r. poz. 1245).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: 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 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 2019 r. poz. 2325, 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kulakowski*

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a