



**PREZES**

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

Nr UR/RD/ *0148* /20

Warszawa, **2020 -04- 28**

**Adamed Pharma S.A.  
Pieńków  
ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ..... *25838* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Mobillek**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dimenhydrinatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do rozgryzania i żucia, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.**

**Pieńków**

**ul. M. Adamkiewicza 6A**

**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków**  
**ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dimenhydrinat**

***Substancje pomocnicze:***

***Ekstrudate Components:***

**Celuloza mikrokrystaliczna, typ 101**

**Magnezu tlenek ciężki**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Woda oczyszczona**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna, typ 102**

**Krospowidon, typ A**

**Aromat truskawkowy:**

**Maltodekstryna**

**Glikol propylenowy**

**Esencja truskawkowa**

**Kwas askorbowy**

**Aromat maskujący smak gorzki:**

**Sukraloza**

**Maltodekstryna**

**Glikol propylenowy**

**Guma arabska**

**Maltol (E 636)**

**4-hydroksy-2,5-dimetylo-3(2h)-furanon**

**4-(4-hydroksyfenylo)-2-butanon**

**Magnezu tlenek ciężki**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Sodu stearylofumaran**

Wielkość opakowania:

**5 tabletek**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 7 | 2 | 3 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**10 tabletek**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 7 | 2 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 *28.04.2025 r.*

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

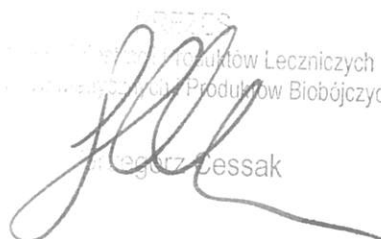
#### Pouczenie:

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 2020 r., poz. 256, 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 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, 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.



  
Jacek Jędrzejewski  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
i Produktów Biobójczych  
Jacek Jędrzejewski

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