



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-05-2023

Nr UR/RR/0256/23

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22152 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Herbion na kaszel, *Cetraria islandica tallus extractum spissum*, syrop, 30 mg/5 ml**

Nazwa:

**Herbion na kaszel**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cetraria islandica tallus extractum spissum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 30 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
- 2. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano - NLZOH**  
**Dalmatinova ulica 3**  
**8000 Novo mesto**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cetraria islandica tallus extractum spissum**

**DER<sub>natywny</sub> 16-18:1**

**Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oczyszczona**

***Substancje pomocnicze:***

**Sorbitol 70%, niekryształizujący**

**Guma ksantanowa**

**Sodu benzoesan**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Aromat cytrynowy:**

**Olejek eteryczny cytrynowy**

**Etanol**

**Woda**

**Olejek eteryczny limonkowy**

**Substancje aromatyzujące:**

**Linalol**

**Geraniol**

**Kamfora**

**Terpineol**

**Citral**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**150 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	3	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka szklana ze szkła oranżowego typ III z zakrętką HDPE i dołączoną łyżeczką miarową o pojemności 5 ml, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak szczególnych warunków przechowywania.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259, 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 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. Pełnomocnik strony

2. a/a