



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 0 6

Nr UR/ZM/0192 /17

Farmina Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9486 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PINIHELIX

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae helici extractum fluidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 101,9 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Farmina Sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne

„APIPOL-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Cegielskiego 2

32-400 Myślenice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne
„APIPOL-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice

Pełny skład jakościowy:
Hederae helicis extractum fluidum (1:1)
ekstrahent – etanol 70 % [v/v]

- 1. Wyciąg z ziela tymianku (1:2)**
ekstrahent – etanol 30% [v/v], woda amoniakalna, glicerol
- 2. Wyciąg suchy z korzenia lukrecji (4,8-5,5:1)**
ekstrahent – woda do ekstrakcji, amonu wodorotlenek 10%
- 3. Woda amoniakalna 25%**
- 4. Sodu benzoesan**
- 5. Ziółomiód sosnowy**
- 6. Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:
120 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	8	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:
Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką aluminiową w kartonowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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 czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzą 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016, poz. 23 ze zm., 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 2016 r., poz. 718 ze zm., 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 rozpatrzenie 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
Marek Kosiński

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.401.00224.2017