



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0342/24

Warszawa, 22-07-2024

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

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26263 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

POLOPIRYNA GARDŁO

Nazwa powszechnie stosowana:

Flurbiprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 8,75 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury:

ES/H/0578/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

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

1. LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial n°1

31795 Lekaroz, Navarra

Hiszpania

2. DEXCEL PHARMA GMBH

Carl Zeiss Strasse 2

63755 Alzenau, Bavaria

Niemcy

3. LABORATORIOS CINFA S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte, Navarra

Hiszpania

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

INFARMADE S.L.

C/Torre de los Herberos, 35, P.I. Carretera de la Isla

41703 Dos Hermanas (Sevilla)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flurbiprofen

Substancje pomocnicze:

Izomalt (E 953)

Maltitol (E 965)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Acesulfam potasowy (E 950)

Makrogol 300 (E 1521)

Aromat pomarańczowy

Limonen

Dekanal

Cytral

Cytronelol

Lewomentol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8 szt., 12 szt., 16 szt., 20 szt., 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt. – kod: 5909991448851

16 szt. – kod: 5909991448868

24 szt. – kod: 5909991448875

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a