



PREZES

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

Warszawa, 05-02-2021

Nr UR/RD/0039/21

**Solinea Sp. z o.o. S. K.
Elizówka 65, Hala I
21-003 Ciecierzyn**

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26223 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PULNOZIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbocisteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 50 mg/mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Solinea Sp. z o.o. S. K.
Elizówka 65, Hala I
21-003 Ciecierzyn**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.,
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16,
3450-232 Mortágua, Portugal**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.,
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16,
3450-232 Mortágua, Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karbocysteina

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Karmel (E150d)

Sacharoza

Aromat agrestowy *

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

* Aromat agrestowy (Aroma Grosella 63.2334) o składzie: glikol propylenowy (86,38%), mrówczan etylu (6%), octan izopentylu (2,22%), 4-(4-hydroxyphenyl)butan-2-one (2%), 3-metylobutan-1-ol (1,6%), gruszlina karbolistny ekstrakt (0,8 %), kwas octowy (0,7%), 4-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-ene-1-yl)-but-3-ene-2-one (0,3%)

Wielkość opakowania:

1 x 200 mL

- kod:

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

1 x 300 mL

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 4 | 7 | 4 | 6 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III, z zakrętką z PP z wbudowanym łącznikiem z LDPE, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, strzykawka doustna o poj. 5 mL, skalowana co 0,25 mL, z tłokiem z PE i cylindrem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa) 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. 2020 r. poz. 256, 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 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 K.p.a. 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a