



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -08- 2 8

Nr UR/ZM/ 0300 /17

Conforma NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
Belgia

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.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23861 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Syrop tymiankowy Labima

Nazwa powszechnie stosowana:

Thymi extractum fluidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 110 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

BE/H/0231/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Conforma NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Labima NV
Van Volxemlaan 328
1190 Bruksela
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Quercus Labo BVBA - laboratoria
Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Thymi extractum fluidum (1:2-2,5)

**Ekstrahent: amonowy wodorotlenek 10% (m/m), glicerol 85% (m/m),
etanol 90% (V/V), woda oczyszczona (1:20:70:109)**

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoesowy
Guma ksantan
Sorbitol
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	2	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z białym zamknięciem zabezpieczającym przed
dostępem dzieci, wykonanym z polietylenu i z polipropylenu, z dołączoną miarką
z polipropylenu. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

12 miesięcy

Po pierwszym otwarciu:

28 dni

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 2 kwietnia 2022 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 lub 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a