



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -12- 31

Nr UR/ZM/0547/19

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
„Leki Natury” Tadeusz Polański Sp. z o.o.  
ul. Zielona 30  
08-500 Ryki**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1600 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**SEDOMIX**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn doustny**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
„Leki Natury” Tadeusz Polański Sp. z o.o.  
ul. Zielona 30  
08-500 Ryki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
„Leki Natury” Tadeusz Polański  
ul. Zielona 30  
08-500 Ryki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Phytopharm Klęka S.A.  
Klęka 1  
63-400 Nowe Miasto nad Wartą**

Pełny skład jakościowy:

**Humuli lupuli extractum fluidum (1:1)  
ekstrahent: etanol 40% (v/v)**

**Avenae herbae recentis intractum (1:1)  
ekstrahent: etanol 90% (v/v)**

**Rosae fructus tinctura (1:5)  
ekstrahent: etanol 70% (v/v)**

**Crataegi inflorescentia tinctura (1:3,25-3,75)  
ekstrahent: etanol 60% (v/v)**

**Hyperici herbae tinctura (1:5)  
ekstrahent: etanol 70% (v/v)**

**Valerianae radices tinctura (1:4,0-4,5)  
Ekstrahent: etanol 70% (v/v)**

**Melissae herbae recentis intractum (1:1)  
Ekstrahent: etanol 96% (v/v)**

**zawartość etanolu: 45-60% (v/v)**

Wielkość opakowania:

**125 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym wraz z miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z art.16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r., poz. nr 1245).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302, 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.



*Grzegorz Gessak*  
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a