



PREZES

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

Warszawa, 13-01-2023 r.

Nr UR/RR/0013/23/IR

**Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź**

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 16 stycznia 2028 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 15/13 z dnia 16 stycznia 2013 r. produktu leczniczego Sinupret, tabletki drażowane

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

Bułgaria

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Sinupret

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
D-92318 Neumarkt, Niemcy**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

20050037

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Sinupret

DEL-LIR.4073.158.2022

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki drażowane

Droga podania:
doustna

Pełny skład jakościowy:
***Gentianae radix* (korzeń goryczki)**
***Primulae flos cum calycibus* (kwiat pierwiosnka z kielichem)**
***Rumicis herba* (ziele szczawiu)**
***Sambuci flos* (kwiat bzu czarnego)**
***Verbenae herba* (ziele werbeny)**

Skrobia ziemniaczana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Woda oczyszczona
Laktoza jednowodna
Żelatyna
Sorbitol
Kwas stearynowy

Otoczka:
Wapnia węglan
Glukoza ciekła (sucha substancja)
Lak glinowy indygotyny (E 132)
Chlorofilina 25%, proszek (kompleks miedziowy chlorofiliny, glukoza ciekła (sucha substancja)
Magnezu tlenek lekki
Skrobia kukurydziana
Dekstryna
Wosk montanoglikolowy
Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy
Olej rycynowy, oczyszczony
Sacharoza
Szelak
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Ryboflawina (E 101)

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	2	2	0	7	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	2	2	0	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	2	2	0	7	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PE/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

DEL-LIR.4073.158.2022

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 rozpatrzenia 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a