



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-09-10

Nr UR/RR/0294 /21

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25715 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Strepsils na kaszel, *Carbocisteinum*, kapsułki, twarde, 375 mg

Nazwa:

Strepsils na kaszel

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbocisteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 375 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HR/H/0147/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ALKA-LAB d.o.o.**
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia
2. **MARIFARM d.o.o.**
Minarikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia
3. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry
4. **Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in Hrano**
Prvomajska ulica 1
2000 Maribor
Słowenia
5. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ALKA-LAB d.o.o.**
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia
2. **MARIFARM d.o.o.**
Minarikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia
3. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry

4. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in Hrano
Prvomajska ulica 1
2000 Maribor
Slovenia

5. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karbocysteina

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Skrobia kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan, klasa K12

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	5	7	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	5	0	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	5	1	6

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kntecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a