



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-01-2022

Nr UR/RD/0006/22

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr 26836 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zidenac

Nazwa powszechnie stosowana:

Dimetinden maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, roztwór 1 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2468/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DRL-RLE.4002.71.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Mipharm S.P.A.
Via Bernardo Quaranta 12
20141 Mediolan
Włochy

2. Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Mipharm S.P.A.
Via Bernardo Quaranta 12
20141 Mediolan
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Dimetyndenu maleinian

Substancje pomocnicze:

Disodu fosforan dwunastowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Kwas benzoesowy (E 210)
Disodu edetynian
Sacharyna sodowa (E 954)
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 20 mL, 3 butelki po 20 mL, 1 butelka po 50 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 20 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 3 6 9 3

1 butelka po 50 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 3 6 8 6

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III, z kroplomierzem z LDPE, z zakrętką z PP i wieczkiem z LDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 z późn. 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a