



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0267/23

Warszawa, 17-11-2023

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16432 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Duphagol

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1199/001

Podmiot odpowiedzialny:

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Strasse 77

D-777 67 Appenweier

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Strasse 77

D-777 67 Appenweier

Niemcy

2. BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH

Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25

77356 Offenburg

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Makrogol 3350

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Sodu wodorowęglan

Substancje pomocnicze:

Acesulfam potasowy (E 950)

Aromat cytrynowy

Wielkość opakowania:

10 saszetek – kod: 5909990764457

20 saszetek – kod: 5909990764464

30 saszetek – kod: 5909990764471

40 saszetek – kod: 5909990778553

50 saszetek – kod: 5909990764488

60 saszetek – kod: 5909990778560

100 saszetek – kod: 5909990764495

Rodzaj opakowania:

Saszetka Papier/LDPE/Aluminium/LDPE lub papier/PE/aluminium/etylenu i kwasu metakrylowego kopolimer w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Sporządzony roztwór: Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Okres ważności:

3 lata

Sporządzony roztwór: 6 godzin w lodówce (2°C-8°C).

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 czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzaska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a