



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 2 5

Nr UR/ZM/0224 /22

Sirowa Poland Sp. z o.o.
ul. Poselska 11
03-931 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10640 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Prefemin PMS

Nazwa powszechnie stosowana:

Agni casti fructi extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sirowa Poland Sp. z o.o.
ul. Poselska 11
03-931 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Max Zeller Söhne AG
Seeblickstrasse 4
CH-8590 Romanshorn
Szwajcaria

2. Interlabor Belp AG
Aemmenmattstrasse 16
3123 Belp
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Agni casti fructi extractum siccum ethanolicum 60% m/m (6-12:1)
nośnik: krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny 50%

rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Krzemu dwutlenek koloidalny, bezwodny

otoczka:

Mieszanka powlekająca
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Makrogol 400
Makrogol 400
Makrogol 20'000
Glikol propylenowy

Substancja polerująca:
Makrogol 20'000

Wielkość opakowania:

30 szt. – 1 blister po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	4	0	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 3 blistry po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	4	0	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC i Al, 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.

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 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 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 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..



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a