



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 29-04-2026

Nr UR/RD/0216/26

**Velit Biopharma S.r.l.**  
**Piazza Cavour 3**  
**20121 Mediolan**  
**Włochy**

## 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 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29682 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Floroglucyna Velit**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Phloroglucinolum dihydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**MT/H/0763/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Velit Biopharma S.r.l.**  
**Piazza Cavour 3**  
**20121 Mediolan**  
**Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Flavine Pharma France**  
**3 Voie D Allemagne**  
**13127 Vitrolles**  
**Francja**
2. **Depo-pack S.r.l.**  
**Via Giovanni Morandi 28**  
**21047 Saronno**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Flavine Pharma France**  
**3 Voie D Allemagne**  
**13127 Vitrolles**  
**Francja**
2. **Carso Laboratoire Sante Environnement Hygiene De Lyon**  
**4 Avenue Jean Moulin**  
**69200 Vénissieux**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Floroglucynol dwuwodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**

**Powidon K-90**

**Aspartam (E 951)**

**Krospowidon**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 20, 30 szt.**

Butelka: **20 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**10 szt. – numer GTIN: 8057204439589**

**20 szt. – numer GTIN: 8057204439572**

**30 szt. – numer GTIN: 8057204439565**

Butelka:

**20 szt. – numer GTIN: 8057204439558**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy) z zakrętką PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (blistrze) w celu ochrony przed wilgocią.**

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po otwarciu butelki HDPE:

**1 miesiąc**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

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

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów  
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a