



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -10- 14

Nr UR/RR/0340/21

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11 - 15  
92318 Neumarkt  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2b 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 23507 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bronchipret TE, *Thymi herbae extractum fluidum* + *Hederae helici folii extractum fluidum*, syrop, 15 g + 1,5 g**

Nazwa:

**Bronchipret TE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Thymi herbae extractum fluidum* + *Hederae helici folii extractum fluidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 15 g + 1,5 g**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11 - 15  
92318 Neumarkt  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11 - 15  
92318 Neumarkt  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **BIONORICA SE**  
**Kerschensteinerstrasse 11 - 15**  
**92318 Neumarkt**  
**Niemcy**
2. **Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfield 4,5,6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Thymi herbae extractum fluidum (1:2-2,5)**  
**ekstrahent: amoniak 10% (m/m), glicerol 85%, etanol 90% (V/V),**  
**woda oczyszczona (1:20:70:109)**

**Hederae helici folii extractum fluidum (1:1)**  
**ekstrahent: etanol 70% (V/V)**

***Substancje pomocnicze:***

**Maltitol ciekły**  
**Sorbinian potasu**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Hydroksypropylobetadeks**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**100 ml**

- kod: 

4	0	2	9	7	9	9	1	6	8	0	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z polietylenowym ogranicznikiem wypływu, zakrętką z polipropylenu i dołączoną polipropylenową miarką w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 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:

**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 ze 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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

