



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-12-14

Nr UR/RR/0388 /22

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24779 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bronchitabs, *Primulae radice extractum siccum + Thymi herbae extractum siccum*, tabletki powlekane, 60 mg + 160 mg**

Nazwa:

**Bronchitabs**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Primulae radice extractum siccum + Thymi herbae extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 60 mg + 160 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/4708/001/R/001**

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**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**
3. **PhytoLab GmbH & Co. KG**  
**Dutendorfer Straße 5-7**  
**91487 Vestenbergsgreuth**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

*Primulae radice extractum siccum* (DER<sub>pierwotny</sub> 6 - 7:1)  
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 47,4% (V/V)  
dodatek technologiczny: symetykon - do 0,2%  
*Thymi herbae extractum siccum* (DER<sub>pierwotny</sub> 6-10:1)  
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V):  
wyciąg pierwotny – 80,0%  
glukoza ciekła suszona rozpyłowo – 17%  
krzemionka koloidalna bezwodna – 3%

*Substancje pomocnicze:*

Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Krospowidon (typ A)  
Powidon K25  
Talk  
Magnezu stearynian

*Otoczka:*

Hypromeloza 2910  
Poliakrylanu dyspersja 30%  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Glikol propylenowy

**Aromat miętowy:**

**preparaty aromatyczne**

**guma arabska**

**maltodekstryna**

**laktoza**

**Ryboflawina**

**Chlorofilina 25%**

**kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141)**

**syrop glukozowy**

**Sacharyna sodowa**

**Dimetykon**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20 szt., 50 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	1	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	1	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	1	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 2022 r. poz. 2000, 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, 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a