



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0559/23

Warszawa, 06-11-2023

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25252 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Bronchosol Maxipuren

Nazwa powszechnie stosowana:

Eucalypti aetheroleum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, miękkie, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Phytopharm Klęka S.A.**
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
2. **Biofarm Sp. z o.o.**
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Eucalypti aetheroleum

Substancje pomocnicze:

Otoczka kapsułki:

Glicerol 85%

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Żelatyny bursztynian

Otoczka dojelitowa:

Glikol propylenowy

Polisorbat 80

Glicerolu monostearynian 40-55

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) z dodatkiem polisorbatu 80 i sodu laurylosiarczanu

Wielkość opakowania:

15 szt. – kod: 5909991400255

30 szt. – kod: 5909991400262

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium, 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.

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 (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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a