



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-03-2021 r.

Nr UR/RD/0125/21

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26309 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bronchosol Solid

Nazwa powszechnie stosowana:

Thymi herbae extractum siccum + Primulae radicis extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg + 37,50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1037/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 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. SENSILAB Polska Sp. z o.o. – S.K.A.**
ul. Gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstancin Łódzki

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Thymi herbae extractum siccum (6-10:1)
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V)
wyciąg pierwotny 80%
glukoza ciekła suszona rozpyłowo 17%
krzemionka koloidalna bezwodna 3%

Primulae radices extractum siccum (3,5-4,5:1)
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Sodu stearylofumaran

Otoczka:

VIVACOAT-PM-1P-000:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Talk
Hydroksypropyloceluloza
Makrogol 3350

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2020 r. poz. 256 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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a