



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-01-2021

Nr UR/RD/0036/20

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S. A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

## 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 2020 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26220 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Adrimax**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levodropropizinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 30 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**MT/H/0294/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S. A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lewodrozopina**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Sacharoza**  
**Woda oczyszczona**  
**Aromat malinowy A**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 100 ml, 1 butelka 120 ml, 1 butelka 200 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 120 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	7	3	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła typu III zawierająca 100 ml, 120 ml lub 200 ml roztworu z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz uszczelnieniem z PE i miarką PP skalowaną 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 7,5 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml, 11 ml, 12 ml, 12,5 ml i 15 ml w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 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.**

**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. 2020 r. poz. 256, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a