



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020-07-09

Nr UR/ZD/1231/20

**Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 12924
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ERDOMED

Erdosteinum

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 35 mg/ml

**typ zmiany: IB nr B.II.b.2 c) 2., IA nr A.7, II nr B.II.a.3 b) 2., IB nr B.II.a.3 a) 1.,
IB nr B.II.a.3 a) 1., IB nr B.II.a.3 b) 6., IB nr B.II.f.1 b) 3.**

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

**Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi no 1
65020 Alanno (PE)
Włochy**

zastępuje się zapisem:

**ZETA FARMACEUTICI S.p.A.
Via Galvani 10
36066 Sandrigo (VI)
Włochy**

usuwa się zapis:

Angelini Pharma Česká Republika s.r.o.
Pátevní 1216/7-63500 Brno
Republika Czeska

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi no 1
65020 Alanno (PE)
Włochy

zastępuje się zapisem:

ZETA FARMACEUTICI S.p.A.
Via Galvani 10
36066 Sandrigo (VI)
Włochy

usuwa się zapis:

Angelini Pharma Česká Republika s.r.o.
Pátevní 1216/7-63500 Brno
Republika Czeska

Fulton Medicinali S.P.A.
Via Marconi no 28/29
20020 Arese (MI)
Włochy

Edmond Pharma S.r.L.
Strada Statale dei Giovi no 131-20037 Paderno Dugnano (MI)
Włochy

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Erdosteina

Sacharoza
Sodu benzoesan
Karboksymetyloskrobia sodowa
Aspartam
Sacharyna sodowa
Aromat pomarańczowy

zastępuje się zapisem:

Erdosteina

Sacharoza

Sodu benzoesan

Karboksymetyloskrobia sodowa

Kwas cytrynowy bezwodny

Sukraloza

1201973 - Mask CLD nat. pwd flavor [o składzie: wanilina, naturalne substancje aromatyzujące, skrobiowy oktenylobursztynian sodu, olej roślinny (kokosowy), dwutlenek krzemu, alfa-tokoferol]

1204571 – 1115061 blood orange pwd flavor [o składzie: olejek pomarańczowy, maltodekstryna (kukurydziana), guma arabska, butylowany hydroksyanizol (BHA), substancje aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące]

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

3 lata

Zawiesina – 10 dni

zastępuje się zapisem:

3 lata

Zawiesina – 15 dni

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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., 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 lub 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 Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzień
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a