



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0020/25/IR

Warszawa, 24-01-2025

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 4 lutego 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 59/15 z dnia 4 lutego 2015 r. produktu leczniczego Espumisan 100 mg/ml, krople doustne, emulsja, 100 mg/ml**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Rumunia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Berlin-Chemie AG (Menarini Group)**

**Glienicker Weg 125**

**12489 Berlin**

**Niemcy**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**8749/2016/01 - 1 butelka 30 ml**

**8749/2016/02 - 1 butelka 50 ml**

DEL-LIR.4073.140.2024

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Espumisan 100 mg/ml**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Simeticonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople doustne, emulsja, 100 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Symetykon**

**Makrogolu stearynian**

**Glicerolu monostearynian 40-55**

**Kwas sorbinowy (E 200)**

**Sodu wodorotlenek (E 524)**

**Sodu chlorek**

**Karbomery**

**Sodu cytrynian (E 331)**

**Sukraloza (E 955)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka 30 ml**

- numer GTIN: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	8	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka 50 ml**

- numer GTIN: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego szkła z kroplomierzem, zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i miarką dozującą, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935), zwanej 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. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.140.2024