



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-09-11

Nr UR/ZD/1435 /20

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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.),

Nr procedury: SI/H/0187/II/010/G (SI/H/0187/001/II/010/G)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17959
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Espumisan 100 mg/ml

Simeticonum

krople doustne, emulsja, 100 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.a.3a1

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Makroglu stearynian
Glicerolu monostearynian 40-55
Karbomer
Aromat bananowy
Acesulfam potasowy
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Sodu wodorotlenek
Kwas sorbinowy
Woda oczyszczona

na: Makroglu stearynian
Glicerolu monostearynian 40-55
Kwas sorbinowy (E 200)
Sodu wodorotlenek (do korekty pH)
Sodu chlorek
Karbomery
Sodu cytrynian
Sukraloza (E 955)
Woda oczyszczona

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

na: Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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.) 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., 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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

