



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -04- 0 8

Nr UR/ZM/0064/22

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 20844 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ESSENTIALE MAX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Phospholipidum essentielle***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 600 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**A. Nattermann & Cie. GmbH  
Nattermannallee 1  
50829 Köln  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**A. Nattermann & Cie. GmbH**  
**Nattermannallee 1**  
**50829 Köln**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Fosfolipidy z nasion sojowych zawierające (3-sn fosfatydylo)cholinę**

*Substancje pomocnicze:*

**Tłuszcz utwardzony (Witepsol W35)**  
**Olej z nasion sojowych oczyszczony**  
 **$\alpha$ -tokoferol**  
**Olej rycynowy uwodorniony**  
**Tłuszcz utwardzony (Witepsol S 55)**  
**Etanol 96%**  
**Etylowanilina**  
**p-metoksyacetofenon**

*Oślonka kapsułki:*

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

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

**42 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	3	4	4	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie Ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. nr 1245)**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

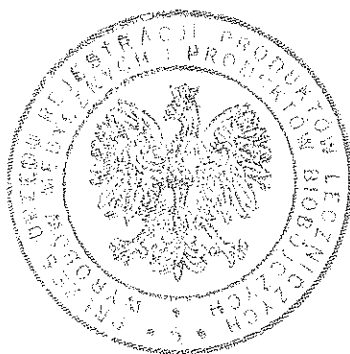
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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]*  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a