



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-08-2023

Nr UR/RR/0382/23

**Phytopharm Klęka S.A.**  
**Klęka 1**  
**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24909 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fiordatussi, *Plantaginis lanceolate folii extractum siccum*, syrop, 30 mg/mL**

Nazwa:

**Fiordatussi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Plantaginis lanceolate folii extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 30 mg/mL**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**AT/H/0781/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Phytopharm Klęka S.A.**

**Klęka 1**

**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Phytopharm Klęka S.A.**

**Klęka 1**

**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Phytopharm Klęka S.A.**

**Klęka 1**

**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

***Plantaginis lanceolate folii extractum siccum (3-5:1)***

**rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 20% (m/m)**

**substancja pomocnicza: maltodekstryna**

*Substancje pomocnicze:*

**Maltitol ciekły**

**Guma ksantan**

**Potasu sorbinian**

**Kwas cytrynowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 100 mL**

**1 butelka po 200 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

**1 butelka po 100 mL**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 0 6 9 4**

**1 butelka po 200 mL**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 0 7 0 0**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła typu III zamknięta zakrętką z PE z dołączoną miarką z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Po pierwszym otwarciu butelki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu butelki 3 miesiące.**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 kpa 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a