



PREZES

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

Warszawa,

2021 -02- 0 5

Nr UR/ZM/ 0080 /21

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24438
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Flegamax

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbocisteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 50 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karbocysteina

Substancje pomocnicze:

Sacharyna sodowa

Metylu parahydroksybenzoesan

Aromat malinowy:

Maltodekstryna (z kukurydzy)

Skrobia modyfikowana (E 1450)

Substancje smakowo-zapachowe identyczne z naturalnymi

Preparat smakowo-zapachowy

Czerwień koszenilowa (E 124)

Sodu wodorotlenek

Karboksymetyloceluloza

Sodu wodorotlenek , 1N roztwór wodny (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 120 ml

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	5	7	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 200 ml

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	5	7	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET zamykana zakrętką aluminiową, z dołączoną miarką z PP o pojemności 15 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

24 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11 grudnia 2022 roku.

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 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 Lekkich

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a