



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1567/25

Warszawa, 08-08-2025

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) i art. 13e lit. c 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 18432 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru

Bromhexini hydrochloridum

syrop, 4 mg/5 ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2., IB nr B.II.a.3 a) 1., IB nr B.II.a.3 a) 2., IB nr B.II.a.3 z),
IA nr B.II.e.1 b) 3., IA_{IN} nr B.IV.1 a) 1.

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

DZL-ZLN.4020.2764.2023

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

**Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava
Czechy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

**Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava
Czechy**

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

(...)

**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący, 70%
Glicerol
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Lewomentol
Etanol 96%
Aromat eukaliptusowo-miętowy
Błękit patentowy (E 131)
Kurkuma (E 100)
Kwas stężony solny 0,1 M
Woda oczyszczona**

na:

(...)

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Glicerol

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Lewomentol

Etanol 96%

Aromat eukaliptusowo-miętowy

Błękit patentowy (E 131)

Kurkuma (kurkuma (E 100), polisorbat 80 (E433), glikol propylenowy (E 1520))

Kwas solny stężony

Woda oczyszczona

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Butelka ze szkła brązowego zamykana zakrętką aluminiową lub polipropylenową z uszczelnieniem piankowym z polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu, w tekturowym pudełku.

na:

Butelka ze szkła oranżowego zamykana zakrętką polipropylenową z uszczelnieniem piankowym LDPE/HDPE i pierścieniem gwarancyjnym z LDPE wraz z polistyrenową tyłką miarową lub polipropylenową miarką, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a