



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0509/24

Warszawa, 21-11-2024

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 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26264 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hedussin o smaku owocowym

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae helicis folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 8,25 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/1036/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

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

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

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

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hederae heliciis folii extractum siccum (4-8:1);

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m)

Substancja pomocnicza:

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Guma ksantan

Potasu sorbinian

Kwas cytrynowy

Aromat owocowy

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: 5909991447281

1 butelka po 200 mL – kod: 5909991447298

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego typu III zamknięta zakrętką z HDPE z dołączoną miarką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Po pierwszym otwarciu butelki nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a