



PREZES

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

Warszawa, **2021 -02- 2 3**

Nr UR/RD/.....⁰⁰⁸⁰/21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁶²⁶⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hedussin o smaku owocowym

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae helici folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 8,25 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1036/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Phytopharm Klęka S. A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

DRL-RLE.4002.623.2019

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:

Hederæ heliciæ folii extractum siccum (4-8:1);
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m)

Substancje pomocnicze:

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:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	7	2	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 200 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	7	2	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego 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.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 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 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a