



PREZES

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

Warszawa, 2019 -09- 2 5

Nr UR/RR/ 0356 /19

**Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bułgaria**

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22496 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Helituspan, *Hederae helici folii extractum siccum*, syrop, 7 mg/ml

Nazwa:

Helituspan

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae helici folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 7 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

LV/H/0120/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bułgaria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hederæ helicis folii extractum siccum (5-7,5:1)
Ekstrahent: etanol 30 % (m/m)

Substancje pomocnicze:

Guma ksantan
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Kwas cytrynowy jednowodny
Potasu sorbinian
Substancja smakowa „cytrynowa” (cis-cytral (neral), trans-cytral (geranial), olejek cytrynowy i glikol propylenowy (rozpuszczalnik/nośnik) E1520)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 butelka po 120 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 120 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	2	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego (typ III), typu „PILFEPROOF” zamykana zakrętką z polietylenu z uszczelką ALKOzell typu „PILFEPROOF”, miarka (cap) z polipropylenu służąca do dozowania produktu leczniczego z zaznaczoną podziałką pomiarową, w tekturowym pudełku.

Butelka z tworzywa sztucznego PET barwiona (ciemnobrązowa), typu „PILFEPROOF” zamykana zakrętką z polietylenu z uszczelką ALKOzell typu „PILFEPROOF”, miarka (cap) z polipropylenu służąca do dozowania produktu leczniczego z zaznaczoną podziałką pomiarową, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 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 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a