



**PREZES**

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

Warszawa,

2020 -09- 30

Nr UR/ZM/ 0409 /20

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

**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)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8750 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**CHOLINEX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cholini salicylas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**pastylki twarde, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „Ewa” S.A.  
ul. Zamkowy Folwark 9  
63-700 Krotoszyn**

DZL-ZLN.401.336.2020

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „Ewa” S.A.**

**ul. Zamkowy Folwark 9  
63-700 Krotoszyn**

**2. PozLab Sp. z o.o.**

**ul. Kobaltowa 6  
Złotniki  
62-002 Suchy Las**

**3. MIKROGRAFIA Sp. z o.o.**

**ul. Przewóz 40A  
30-716 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Choliny salicylan**

**Izomalt**

**Maltitol ciekły**

**Aspartam**

**Acesulfam potasowy**

**Olejek miętowy**

Wielkość opakowania:

**8 szt. – 1 blister po 8 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	7	5	0	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**16 szt. – 2 blistry po 8 szt.**

- kod: 

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

**24 szt. – 3 blistry po 8 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	2	6	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**32 szt. – 4 blistry po 8 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	2	6	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**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 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a