



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-12-2022

Nr UR/RR/0369/22

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

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 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24581 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Melisana Klosterfrau Original, Produkt złożony, płyn doustny, płyn na skórę

Nazwa:

Melisana Klosterfrau Original

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny, płyn na skórę

Droga podania:

doustna, na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Aetherolea ex:

Melissae folio
Helenii rhizomate
Angelicae radice
Zingiberis rhizomate
Caryophylli flore
Galangae rhizomate
Piperis nigri fructu
Gentianae radice
Myristici semine
Aurantii amari epicarpio et mesocarpio
Cinnamomi cortice
Cinnamomi cassiae flore
Cardamomi fructu

Substancja pomocnicza:

Etanol 66,8% (V/V)

Zawartość etanolu: 66,3% - 67,3% (V/V)

Wielkość opakowania:

47 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 4 8 4 7

75 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 7 4 5 0

95 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 4 8 6 1

155 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 4 8 2 3

235 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 4 8 5 4

330 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 4 8 3 0

475 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 4 8 1 6

700 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 7 4 6 7

950 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 4 8 7 8

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła bezbarwnego z zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych wymagań.

Okres ważności:

5 lat

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 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 rozpatrzenia 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a