



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -06- 22

Nr UR/ZM/ 0147/18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24581 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Melisana Klosterfrau Plus

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
D-12277 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
D-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

Substancje pomocnicze:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

950 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła bezbarwnego z zakrętką PE 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 1 marca 2023 roku.

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 2017 r. poz. 1257 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 2017 r. poz. 1369 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 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a