



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-09-2022

Nr UR/RD/0495/22

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27328 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Mucoflav

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbocisteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 50 mg/mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel, Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel, Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karbocysteina

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Karmel (E 150d)

Sacharoza

Aromat agrestowy zawierający: glikol propylenowy, mrówczan etylu, octan izopentylu, 4-(4-hydroxyphenyl)butan-2-one, 3-metylobutan-1-ol, gruszlina karbolistny (*Barosma betulina*) ekstrakt, kwas octowy, 4-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-ene-1-yl)-but-3-ene-2-one

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 200 mL

- kod:

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

1 butelka po 300 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	4	7	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III, z zakrętką z PP z zamocowanym łącznikiem z LDPE, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, strzykawka doustna (poj. 5 mL) z cylindrem z PP i tłokiem z HDPE, skalowana co 0,25 mL, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

3 miesiące

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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 2021 r., poz. 735 z późn. zm.), 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 z późn. 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 kpa 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a