



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 22

Nr UR/RD/0738/22

**Dr. Theiss Naturwaren GmbH**  
**Michelinstrasse 10**  
**66424 Homburg**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ... 27576 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Mucoplant na kaszel bluszcz forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hederae heliis folii extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop w saaszetce, 33 mg/dawkę**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/0516/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Theiss Naturwaren GmbH**  
**Michelinstrasse 10**  
**66424 Homburg**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dr. Theiss Naturwaren GmbH**  
**Michelinstrasse 10**  
**66424 Homburg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Dr. Theiss Naturwaren GmbH**  
**Michelinstrasse 10**  
**66424 Homburg**  
**Niemcy**

**2. MikroBiologie Krämer GmbH**  
**Primsaue 7**  
**66809 Nalbach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Hederae helici folii extractum siccum (4-8:1)**  
**ekstrahent: etanol 30% (m/m)**

***Substancje pomocnicze:***

**Aromat czarnej porzeczki SD (652281)**  
**Kwas cytrynowy**  
**Potasu sorbinian (E 202)**  
**Hydroksyetyloceluloza**  
**Maltitol ciekły (zawiera sorbitol)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**21 saszetek po 5 ml, 30 saszetek po 5 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>21 saszetek po 5 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>4</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td><td>3</td><td>6</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	4	0	1	6	3	6	9	6	1	0	2	8	2
4	0	1	6	3	6	9	6	1	0	2	8	2			
<b>30 saszetek po 5 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>4</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td><td>3</td><td>6</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	4	0	1	6	3	6	9	6	1	0	2	9	9
4	0	1	6	3	6	9	6	1	0	2	9	9			

Rodzaj opakowania:

**Saszetka z PET/Aluminium/CPP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

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.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329, 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 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a

