



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-03-23

Nr UR/RR/ 0082 /21

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26162 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mucoplant na kaszel bluszcz, *Hederae heliis folii extractum siccum*, syrop, 1,54 mg/mL

Nazwa:

Mucoplant na kaszel bluszcz

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae heliis folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 1,54 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0516/001/R/002

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
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Potasu sorbinian
Hydroksyetyloceluloza
Aromat czarnej porzeczki SD (652281)
Maltitol ciekły
Kwas cytrynowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone: **1 butelka po 100 mL, 1 butelka po 200 mL, 1 butelka po 250 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 mL	- 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>2</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	4	0	1	6	3	6	9	6	1	2	0	2	6
4	0	1	6	3	6	9	6	1	2	0	2	6			
1 butelka po 200 mL	- 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>2</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td></tr></table>	4	0	1	6	3	6	9	6	1	2	0	6	4
4	0	1	6	3	6	9	6	1	2	0	6	4			
1 butelka po 250 mL	- 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>2</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	4	0	1	6	3	6	9	6	1	2	0	3	3
4	0	1	6	3	6	9	6	1	2	0	3	3			

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego typu III, z ogranicznikiem wypływu z LDPE, zakrętką z HDPE lub PP i dołączoną miarką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki 6 tygodni.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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, 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a