



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -10- 16

Nr UR/ZM/ 0466 /19

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0263 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NEOSPASMINA

Nazwa powszechnie stosowana:

Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 2,23 ml/10 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Pełny skład jakościowy:

**Extractum fluidum (1:1) ex:
Crataegi fructu
Valerianae radice
Ekstrahent – etanol 50% (v/v)**

**Sacharoza
Woda oczyszczona
Esencja pomarańczowa
Sodu benzoesan**

Zawartość etanolu: nie więcej niż 10% (v/v)

Wielkość opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową oraz miarką w kartonowym
pudelku – 119 ml**

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	6	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową – 992 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	6	3	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową oraz miarką w kartonowym
pudelku.**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C.

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 na czas nieokreślony.

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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302, 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 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 up. Prezesa
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a