



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -03- 27

Nr UR/RD/.....0177/19

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25223..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nodisen

Nazwa powszechnie stosowana:

Diphenhydramini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0785/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

2. Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych Biofana Sp. z o.o.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Difenhydraminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Krospowidon typ A
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8, 16, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	7	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	7	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *27.03.2024r.*

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. z 2018 poz. 2096, 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, 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.



[Signature]
Prezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
mgr inż. Jan Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a