



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 2 0

Nr UR/ZM/0355 /20

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA SA  
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 2020 r. poz. 944)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0259 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**NORMOSAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**ziola do zaparzania,**

**22,02-29,79 mg antrapochodnych w przeliczeniu na glukofrangulinę A/1,4 g**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. „Herbapol-Lublin” S.A.**

**ul. Diamentowa 25**

**20-471 Lublin**

DZL-ZLN.401.314.2020

**2. „Herbapol-Lublin”  
Oddział w Białymstoku  
ul. Składowa 3  
15-399 Białystok**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. „Herbapol-Lublin”  
Oddział w Białymstoku  
ul. Składowa 3  
15-399 Białystok**

Pełny skład jakościowy:

**Carvi fructus  
Sennae folium  
Frangulae cortex  
Sambuci fructus  
Menthae piperitae folium**

Wielkość opakowania:

**100 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	2	5	9	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Torebka z folii polipropylenowej z dołączoną łyżką miarową w tekturowym pudełku pokrytym folią.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.**

Okres ważności:

**12 miesięcy**

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 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**

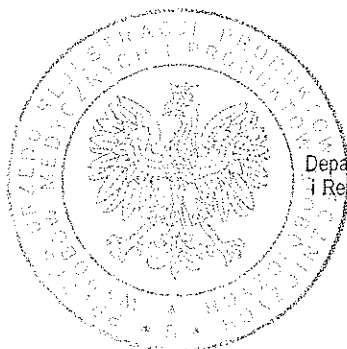
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **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 2020 r. poz. 256 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 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 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZLN-ZLN.401.314.2020