



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0038/20

Warszawa, 2020 -01- 30

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 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25728..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NYSTAPOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Nystatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 100 000 IU/mL

Droga podania:

doustna

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:

Nystatyna

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Sacharoza (E 473)

Glicerol (E 422)

Karmeloza sodowa

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)

Aromat bananowy, płynny (glikol propylenowy, octan izoamylu, olejek pomarańczowy, wanilina, octan heksylu)

Aromat waniliowy, płynny (glikol propylenowy, wanilina)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 24 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	5	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 30 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	5	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 48 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	5	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 60 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	6	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła typu III koloru brunatnego, z aluminiową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i wkładką PE oraz pipetka z PS/LDPE (z podziałką 1 mL) i adapter z LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

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 30.01.2025

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a