



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0250/23

Warszawa, 07-11-2023

Poznańskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47/51  
61-896 Poznań

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr IL-2808/ChF na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**GARGARISMA PROPHYLACTICUM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gargarisma prophylacticum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej i gardła**

Podmiot odpowiedzialny:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.**

**ul. Towarowa 47/51**

**61-896 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.**

**Paterek, ul. Przemysłowa 3**

**89-100 Nakło nad Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.**

**Paterek, ul. Przemysłowa 3  
89-100 Nakło nad Notecią**

**2. Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47/51  
61-896 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Gargarisma prophylacticum**

Wielkość opakowania:

**Butelka z polietylenu z kroplomierzem i zakrętką z polietylenu lub butelka ze szkła barwnego z kroplomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu:**

**15 g – kod: 5909990022786**

**30 g – kod: 5909990022793**

**Butelka z polietylenu z kroplomierzem i zakrętką z polietylenu:**

**50 g – kod: 5909990022809**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z polietylenu z kroplomierzem i zakrętką z polietylenu.**

**Butelka ze szkła barwnego z kroplomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a