



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0116/25

Warszawa, 06-05-2025

Farmak International Sp. z o. o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25985 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Pectolvan

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae helici folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 7 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

EE/H/0292/001

Podmiot odpowiedzialny:

Farmak International Sp. z o. o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmak International Sp. z o.o.

Al. Piłsudskiego 141

92-318 Łódź

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

PozLab Sp. z o.o.

ul. Kobaltowa 6

62-002 Złotniki, Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Hederae helici folii extractum siccum (4-8:8)

Ekstrahent: etanol 30 % (m/m)

Substancje pomocnicze:

Potasu sorbinian

Sorbitol

Guma ksantanowa

Kwas cytrynowy jednowodny

Aromat wiśniowy P0604541:

Naturalne preparaty aromatyczne

Naturalne substancje aromatyczne

Glikol propylenowy

Koncentrat soku wiśniowego

Triacetyna

Diacetyna

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

100 mL – numer GTIN: 5909991434663

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z HDPE i LDPE i dołączoną łyżką miarową z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

90 dni

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.

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

DZL-ZLN.401.37.2025

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a