



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 2 1

Nr UR/RD/.02.95./20

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie nr ...25985..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pectolvan

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae heliciis folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 7 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

EE/H/0292/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Nord Farm Sp. z o.o.
Al. Piłsudskiego 141
92-318 Łódź

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6
62-002 Złotniki, Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hederae helici folii extractum siccum (4-8:1)
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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	4	6	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 okres do dnia 21.08.2025.

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 2020 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a