



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0539/23

Warszawa, 31-10-2023

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25055 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Pelafen MED

Nazwa powszechnie stosowana:

Pelargonii radicis extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 20 mg/2,5 mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0783/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pelargonii radicis extractum siccum (4-25:1)

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 11% (m/m)

substancja pomocnicza: maltodekstryna

Substancje pomocnicze:

Maltitol ciekły

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Potasu sorbinian

Kwas cytrynowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 mL – kod: 5909991390914

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III zamknięta zakrętką z HDPE z dołączoną miarką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Po pierwszym otwarciu butelki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 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. 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.325.2022