



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 10

Nr UR/RD/...../19

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwole nie nr 25055 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pelafen

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 zdecentralizowanej:

AT/H/0783/001/DC

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:

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

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:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

3 miesiące

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 ... 10.01.2024 ...

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 2018 r. poz. 2096), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a