



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1518/24

Warszawa, 19-06-2024

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37, Praga 10

Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) oraz § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 679)

**dokонуje się zmiany pozwolenia i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 22246 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Persen forte

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum + Melissaе folii extractum siccum +

Menthaе piperitae folii extractum siccum

kapsułka twarda, 87,5 mg + 17,5 mg + 17,5 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z)

w następujący sposób:

I. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu:

Zmienia się zapis

z:

Substancje czynne:

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (4-7:1)

ekstrahent: etanol 70% (v/v)

substancje pomocnicze: glukoza ciekła (28%), krzemionka koloidalna bezwodna (2 %)

DZL-ZLN.4020.4183.2021

Melissae folii extractum siccum (3-6:1)

ekstrahent: etanol 50% (v/v)

substancje pomocnicze: maltodekstryna (28 %), krzemionka koloidalna bezwodna (2 %)

Menthae folii extractum siccum (3-6:1)

ekstrahent: etanol 40 % (v/v)

substancje pomocnicze: maltodekstryna (26,6 %), krzemionka koloidalna bezwodna (1,4%), proszek esencji miętowej (2%)

Substancje pomocnicze:

Magnezu tlenek

Laktoza jednowodna

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Żelaza tlenek czerwony

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty

Żelatyna

na:

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (4-7:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny:

etanol 70 % (V/V),

o składzie:

Wyciąg pierwotny - 70%

Glukoza ciekła - 28%

Krzemionka koloidalna bezwodna - 2%

Melissae folii extractum siccum (3-6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50 % (V/V),

o składzie:

Wyciąg pierwotny - 70%

Maltodekstryna - 28%

Krzemionka koloidalna bezwodna - 2%

Menthae folii extractum siccum, (3-6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 40 % (V/V),

o składzie:

Wyciąg pierwotny - 70%

Maltodekstryna - 26,2-29,8%

Krzemionka koloidalna bezwodna - 1,2-2,2%

Esencja miętowa w proszku ($\leq 2\%$)

Substancje pomocnicze:

Magnezu tlenek

Laktoza jednowodna

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Żelaza tlenek czerwony

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty

Żelatyna

II. W dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia:

Zmiana zapisu składu produktu leczniczego w zakresie substancji czynnych w sekcji 3.2.P.1. na:

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (4-7:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (V/V),

o składzie:

Wyciąg pierwotny - 70%

Glukoza ciekła - 28%

Krzemionka koloidalna bezwodna - 2%

Melissae folii extractum siccum (3-6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50 % (V/V),

o składzie:

Wyciąg pierwotny - 70%

Maltodekstryna - 28%

Krzemionka koloidalna bezwodna - 2%

Menthae folii extractum siccum, (3-6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 40 % (V/V),

o składzie:

Wyciąg pierwotny - 70%

Maltodekstryna - 26,2-29,8%

Krzemionka koloidalna bezwodna - 1,2-2,2%

Esencja miętowa w proszku ($\leq 2\%$)

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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:

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, strona 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 2023 r. poz. 1634 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 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 rozpatrzenia 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a