



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -03- 02

Nr UR/RR/0041 /22

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24004 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Polopiryna Complex, *Acidum acetylsalicylicum* + *Phenylephrini bitartas* + *Chlorphenamini maleas*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg + 15,58 mg + 2 mg**

Nazwa:

**Polopiryna Complex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum acetylsalicylicum* + *Phenylephrini bitartas* + *Chlorphenamini maleas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg + 15,58 mg + 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

DZL-ZLR.4030.64.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Laboratorios Alcalá Farma, S.L.**

**Avenida de Madrid, n° 82**

**28802 Alcalá de Henares (Madrid)**

**Hiszpania**

**2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**

**ul. Metalowca 2**

**39-460 Nowa Dęba**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Alcalá Farma, S.L.**

**Avenida de Madrid, n° 82**

**28802 Alcalá de Henares (Madrid)**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Kwas acetylosalicylowy**

**Fenylefryny wodorowinian**

**Chlorfenaminy maleinian**

***Substancje pomocnicze:***

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Sacharyna sodowa**

**Sacharoza**

**Aromat pomarańczowy**

**Sodu cyklaminian**

Wielkość opakowania:

**8 saszetek**

- kod: 

5	9	0	7	5	2	9	4	6	4	8	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 saszetek**

- kod: 

5	9	0	7	5	2	9	4	6	4	8	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 saszetek**

- kod: 

5	9	0	7	5	2	9	4	6	4	9	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka Aluminium/papier/PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 poz. 735 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

