



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -10- 16

Nr UR/ZM/ 0472 /19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/7098 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**SALVIASEPT**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej oraz dogardłowo**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin**

Pełny skład jakościowy:

**Extractum compositum (1:3,3) ex:  
Chamomillae anthodio – 18,7 cz.,  
Salviae folio – 18,7 cz.,  
Millefolii herba – 18,7 cz.,  
Menthae piperitae herba – 18,7 cz.,  
Thymi herba – 9,35 cz.,  
Foeniculi fructu – 9,35 cz.,  
ekstrahent – etanol 70% (v/v)  
Mentholum  
Caryophylli aetheroleum  
Menthae piperitae aetheroleum  
Cineolum  
Thymi aetheroleum  
Maioranae aetheroleum  
Salviae aetheroleum**

**Zawartość etanolu: 58% (v/v) ± 10%**

Wielkość opakowania:

**38 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	9	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym i kropłomierzem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w opakowaniach szczelnie zamkniętych, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

**Pozwolenie wydaje się na okres na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302, 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a