



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 20

Nr UR/ZM/0584 /18

ELANDA PHARMA Sp. z o.o.
ul. Sportowa 9
97-340 Rozprza

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0584 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

SONOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Levomentholum + Thymolum + Acidum salicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, (21 mg + 2 mg + 21 mg)/1 ml

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

ELANDA PHARMA Sp. z o.o.
ul. Sportowa 9
97-340 Rozprza

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Elanda Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych
B. Kazub, A. Orłowski Sp.j.
ul. Sportowa 9
97-340 Rozprza

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Elanda Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych
B. Kazub, A. Orłowski Sp.j.
ul. Sportowa 9
97-340 Rozprza**

Pełny skład jakościowy:

**Lewomentol
Tymol
Kwas salicylowy**

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

1 butelka po 8 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	8	4	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka (HDPE) zakończona zamknięciem typu rollon i zakrętką (PP)
oraz obejmą z kulką (LDPE, PP).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

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 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

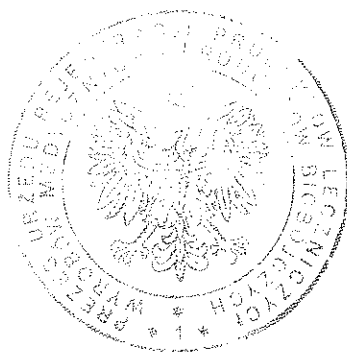
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2017 r. poz. 1257 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Gudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a