



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0062/25

Warszawa, 17-01-2025

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05 – 100 Nowy Dwór Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/7541/IB/001/G (DE/H/7541/001/IB/001/G)**

zmienia się pozwolenie nr 28593 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka

Sisymbrii officinalis herbae extractum siccum

pastylki miękkie, 10 mg

typ zmiany: B.II.a.3a1 typ IB, B.II.f.1d typ IB

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis

z:

Substancja czynna:

Wyciąg suchy z ziela stuliszu lekarskiego (6-8:1)

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda

Substancje pomocnicze:

Maltodekstryna

Guma arabska (E 414)

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Maltitol ciekły (E 965)

Sukraloza (E 955)

Olejek eteryczny szalwii lawendolistnej (hiszpańskiej)

Olejek eteryczny kosodrzewinowy

DZL-ZLE.4021.7302.2024

Lewomentol

Trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Woda oczyszczona

Skrobia kukurydziana

na:

Substancja czynna:

Wyciąg suchy z ziela stuliszu lekarskiego (6-8:1)

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda

Substancje pomocnicze:

Maltodekstryna

Guma arabska (E 414)

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Maltitol ciekły (E 965)

Sukraloza (E 955)

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Woda oczyszczona

Skrobia kukurydziana

Aromat miód-cytryna-werwena (aromat zawiera aldehyd cynamonowy)

W punkcie: **Wymagania dotyczące przechowywania i transportu**

Zmienia się zapis

z: Bez specjalnych zaleceń.

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 §

DZL-ZLE.4021.7302.2024

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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a