



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-09-2024

Nr UR/RD/0407/24

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28593 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sisymbrii officinalis herbae extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**pastylki miękkie, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/7541/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.**

**ul. Okunin 1**

**05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG**

**Rheinische Allee 11**

**50858 Köln**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG**

**Rheinische Allee 11**

**50858 Köln**

**Niemcy**

**2. PhytoLab GmbH & Co. KG**

**Dutendorfer Straße 5-7**

**91487 Vestenbergsgreuth**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***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**

**Lewomentol**

**Trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**Woda oczyszczona**

**Skrobia kukurydziana**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt. – kod: 5909991554385**  
**12 szt. – kod: 5909991554392**  
**20 szt. – kod: 5909991554408**  
**24 szt. – kod: 5909991554415**  
**30 szt. – kod: 5909991554422**  
**36 szt. – kod: 5909991554439**  
**40 szt. – kod: 5909991554446**  
**48 szt. – kod: 5909991554453**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a