



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0064/24

Warszawa, 14-05-2024

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lokal 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23858 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bronles

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbocisteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 375 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0650/001

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D, lokal 27

01-909 Warszawa

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

ALKALOID - INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Słowenia

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

1. **ALKA-LAB d.o.o.**
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia
2. **MARIFARM d.o.o.**
Minařikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia
3. **WESSLING Hungary Kft.**
Anonymus u. 6.
1045 Budapeszt
Węgry
4. **Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in Hrano,**
Prvomajska ulica 1
2000 Maribor
Słowenia
5. **Pharmavalid Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd.**
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karbocysteina

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Skrobia kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan (K12)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Ostonka kapsułki:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 szt., 30 szt., 50 szt., 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt. – kod: 5909991325206

30 szt. – kod: 5909991325213

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 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.

Niniejsza decyzja 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 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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 § 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a