



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-12-2021

Nr UR/RD/0643/21

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr 26827 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xonvea

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxylamini hydrogensuccinas + Pyridoxini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 10 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/H/1111/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
Azuqueca De Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
Azuqueca De Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
Azuqueca De Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Patheon Inc.
2100 Syntex Court
Mississauga, Ontario
L5N 7K9
Kanada**
- 2. Neopharm Labs Inc.
865 Michèle Bohec boul.
Blainville, Québec
J7C 5J6
Kanada**
- 3. SGS Life Science Services
6940 Vipond Drive
Mississauga, Ontario
L5T 1W8
Kanada**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Doksylaminy wodorobursztynian
Pirydoksyny chlorowoderek**

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Magnezu trójkrzemian
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka Clear Coat:

Opadry Clear YS-1-7472:
Hypromeloza
Makrogol 400
Makrogol 8000

Otoczka dojelitowa:

Acryl-Eze Clear:
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu wodorowęglan
Sodu laurylosiarczan
Trietylu cytrynian
Symetykon emulsja 30%
Woda 55-75%
Polidimetylosiloksan 15-35%
Żel krzemionkowy 1-5%
Glikolu polietylenowego tristéarynian sorbitanu 3-7%
Metyloceluloza 2,1%
Dimetylosiloksan 1-5%
Glicerydy C14-18 mono i di 1-5%
Kwas siarkowy <0.1%
Niewielkie ilości substancji konserwujących Kwasu benzoowego oraz
Kwasu sorbinowego

Otoczka White Coat:

Opadry White YS- 1-7003:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 6 cP
Makrogol 400
Polisorbat 80

Otoczka woskowa:

Wosk Carnauba

Tusz:

Opacode S-1-100003 Purple:
Szelak
Czerwień Allura AC lak glinowy (E 129)
Glikol propylenowy
Indygokarmin lak glinowy (E 132)
Symetykon

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 40, 50, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 2 7 1 9

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 2 7 6 4

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 2 7 4 0

40 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 2 7 2 6

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 2 7 3 3

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 2 7 5 7

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

42 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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, z późn. zm.).

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2019 r., poz. 2325 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a