



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0304/26

Warszawa, 30-06-2026

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26827 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Xonvea

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxylamini hydrogenosuccinas + Pyridoxini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 10 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/1111/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

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

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

Azuqueca De Henares

19200 Guadalajara

Hiszpania

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

1. **Laboratorios Liconsa S.A.**
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
Azuqueca De Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania
2. **Patheon Inc.**
2100 Syntex Court
Mississauga, Ontario
L5N 7K9
Kanada
3. **Neopharm Labs Inc.**
865 Michèele Bohec boul.
Blainville, Quèbec
J7C 5J6
Kanada
4. **SGS Canada Inc.**
6940 Vipond Drive
Mississauga, Ontario
L5T 1W8
Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Doksylaminy wodorobursztynian
Pirydoksyny chlorowodorek

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – numer GTIN: 5909991472719

20 szt. – numer GTIN: 5909991472764

30 szt. – numer GTIN: 5909991472740

40 szt. – numer GTIN: 5909991472726

50 szt. – numer GTIN: 5909991472733

60 szt. – numer GTIN: 5909991472757

Rodzaj opakowania:

Blister 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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a