



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-05-2026

Nr UR/RD/0274/26

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29734 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cholinex Direct smak cytrynowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Flurbiprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 8,75 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5958/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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

1. **Lozy's Pharmaceuticals S.L.**
Zona Campus Empresarial Lekaroz 1
31795 Lekaroz, Navarra
Hiszpania
2. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
3. **Clonmel Healthcare Ltd.**
Waterford Road, Co. Tipperary
E91 D768 Clonmel
Irlandia
4. **STADA Arzneimittel GmbH**
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

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

1. **Infarmade S.L.**
Calle De La Torre De Los Herberos, 35
Poligono Industrial Carretera de la Isla
41703 Dos Hermanas, Sewilla
Hiszpania
2. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
3. **Chelab S.r.l.**
Via Fratta 25
31023 Resana (TV)
Włochy

4. allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 10-12
37081 Goettingen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flurbiprofen

Substancje pomocnicze:

Izomalt (E 953)

Maltitol ciekły (E 965)

Acesulfam potasowy (E 950)

Makrogol 300

Potasu wodorotlenek

Aromat cytrynowy 01009722

Lewomentol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt. – numer GTIN: 5909991602642

10 szt. – numer GTIN: 5909991602659

12 szt. – numer GTIN: 5909991602666

16 szt. – numer GTIN: 5909991602673

20 szt. – numer GTIN: 5909991602680

24 szt. – numer GTIN: 5909991602697

30 szt. – numer GTIN: 5909991602703

36 szt. – numer GTIN: 5909991602710

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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. 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.).

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 2025 r., poz. 1691) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2025 r. poz. 1691), zwanej 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, 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 2026 r. poz. 143, zwanej 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a