



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-03-2024

Nr UR/RD/0151/24

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 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28223 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bonjesta

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxylamini hydrozenosuccinas + Pyridoxini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 20 mg + 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

IE/H/1167/001/E/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 de Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara

Hiszpania

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

1. Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida de Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara

Hiszpania

2. Laboratorio Echevarne S.A.

Avenida De Can Bellet 61-65

08174 Sant Cugat Del Valles, Barcelona

Hiszpania

3. Neopharm Labs Inc.

865 Michèele Bohec Blvd

J7C 5J6 Blainville, Quèbec

Kanada

4. SGS Life Science Services

6940 Vipond Drive

L5T 1W8 Mississauga, Ontario

Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Doksylaminy wodorobursztynian

Pirydoksyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Magnezu trójkrzemian

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Trietylu cytrynian

Symetykon emulsja 30% (woda, polidimetylosiloksan, tristearynian sorbitanu glikolu polietylenowego, żel krzemionkowy, metyloceluloza, dimetylosiloksan, glicerydy C14-18 mono- i di-, kwas siarkowy, kwas sorbinowy, kwas benzoesowy)

Wosk Carnauba

Otoczka Opadry Clear 020190000:

Hypromeloza typ 2910

Trietylu cytrynian

Otoczka Acryl-Eze Clear 93A19326:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu wodorowęglan

Sodu laurylosiarczan

Otoczka Opadry II Pink 85F94320:

Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tlenek żelazawo-żelazowy

Tusz Opacode S-1-100003 Purple:

Szelak

Czerwień Allura AC lak glinowy (E 129)

Glikol propylenowy

Indygokarmin lak glinowy (E 132)

Symetykon

Amonu wodorotlenek 28%

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 40 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5908445452963

20 szt. – kod: 5908445452970

30 szt. – kod: 5908445452987

40 szt. – kod: 5908445452994

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 lata

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, 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 2023 r., poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a