



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-03-2025

Nr UR/RD/0141/25rr

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt I.D.Opf.
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28929 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bronchipret Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Thymi herbae extractum fluidum + Hederae folii extractum fluidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny; (490 mg + 49 mg)/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1384/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt I.D.Opf.
Niemcy

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

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt I.D.Opf.
Niemcy

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

- 1. Bionorica SE**
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt I.D.Opf.
Niemcy
- 2. Phytolab GmbH & Co. KG**
Dutendorfer Strasse 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Niemcy
- 3. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet - Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Thymi herbae extractum fluidum (DER 1:2-2,5)

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: amonowy wodorotlenek 10% (m/m), glicerol 85% (m/m), etanol 90% (v/v), woda (1:20:70:109)

Hederae folii extractum fluidum (DER 1:1)

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (v/v)

Substancje pomocnicze:

Maltitol ciekły
Hydroksypropylobetadeks
Etanol 15% (v/v)
Lewomentol
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 50 mL, 1 butelka po 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 50 mL - numer GTIN: 5909991568696

1 butelka po 100 mL - numer GTIN: 5909991568696

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła (typ III) z ogranicznikiem wypływu z LDPE, zakrętką z PP i zabezpieczeniem z HDPE oraz dołączoną miarką z PP umożliwiającą odmierzenie 1,85 mL roztworu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy

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 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 2024 r. poz. 572) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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 rozpatrzenie 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