



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 28

Nr UR/ZM/0212 /19

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wiedeń
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24946 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

BRONCHOSTOP na kaszel

Nazwa powszechnie stosowana:

Thymi herbae extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki miękkie, 59,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wiedeń
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG
Rheinische Allee 11
50858 Cologne
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Thymi herbae extractum siccum (DER pierwotny 7-13:1)

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda

skład:

wyciąg natywny: 70%

substancje pomocnicze:

Maltodekstryna: 28%

Guma arabska suszona rozpyłowo: 2%

Substancje pomocnicze:

Guma arabska (sucha substancja)

Fruktoza

Sorbitol ciekły 70%, niekrystalizujący

Kwas cytrynowy bezwodny

Sacharyna sodowa

Aromat aroniowy

skład:

Substancje aromatyzujące identyczne z naturalnymi i substancje aromatyzujące naturalne

Glikol propylenowy

Aromat owoców leśnych

skład:

Substancje aromatyzujące identyczne z naturalnymi i substancje aromatyzujące naturalne

Glikol propylenowy

Etanol

DL- α - tokoferol

Parafina ciekła, lekka

Wosk biały

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	5	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	5	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	5	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

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 do dnia 15 października 2023 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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. z 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 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 lub 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a