



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-03-2023

Nr UR/RR/0105/23

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

## 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 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23978 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cholinex Direct, *Flurbiprofenum*, pastylki twarde, 8,75 mg**

Nazwa:

**Cholinex Direct**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Flurbiprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**pastylki twarde, 8,75 mg**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury:

**BE/H/0350/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
2. **Centrafarm Services B.V.**  
**Nieuwe Donk 9**  
**NL-4879 AC Etten-Leur**  
**Holandia**
3. **Pierre Fabre Medicament Production**  
**Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette**  
**32290 Aignan**  
**Francja**
4. **Lozy's Pharmaceuticals, S.L.**  
**Campus Empresarial s/n**  
**31795 Lekaroz Navarra**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
2. **Pierre Fabre Medicament Production**  
**Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette**  
**32290 Aignan**  
**Francja**
3. **Infarmade, S.L.**  
**C/Torre de los Herberos, 35 P.I. "Carretera de la Isla"**  
**41703 Dos Hermanas, Sevilla**  
**Hiszpania**
4. **Laboratorio Echevarne, S.A**  
**Avenida Can Bellet 61-65**  
**Sant Cugat del Vallés**  
**08174 Barcelona**  
**Hiszpania**
5. **Sincrofarm, S.L.**  
**C/Mercurio 10, Pol. Ind. Almeda**  
**08940 Cornellá de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Flurbiprofen**

*Substancje pomocnicze:*

**Sacharoza**

**Głukoza ciekła**

**Makrogol 300**

**Olejek eteryczny miętowy**

**Lewomentol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**8 szt., 12 szt., 16 szt., 20 szt., 24 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**16 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	0	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**24 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	0	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C.**

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.)**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2022 r. poz. 2000 ze zm., 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 2022 r. poz. 329 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a