



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0123/24

Warszawa, 09-09-2024

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0917 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CLEMASTINUM WZF

Nazwa powszechnie stosowana:

Clemastinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 1 mg/10 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne

POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

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

1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

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

- 1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa
- 2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**
Oddział Medana w Sieradzu
Ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Klemastyna
(w postaci klemastyny fumaranu)

Esencja brzoskwiniowa

Esencja cytrynowa

Sacharyna sodowa (E 954)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Etanol 96%

Glikol propylenowy

Sorbitol (E 420)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

100 ml – kod: 5909990091713

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego PET z zakrętką z polietylenu (HDPE) z miarką z polipropylenu (PP) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

3 miesiące po pierwszym otwarciu.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

DZL-ZLN.401.106.2024

2. a/a