



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 13-01-2022

Nr UR/RR/0009/22

**Alfasigma Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 96
00-807 Warszawa**

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23538 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clensia, *produkt złożony*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, produkt złożony

Nazwa:

Clensia

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, produkt złożony

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3414/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Alfasigma Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 96
00-807 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sigmar Italia S.p.A.
Via Sombreno 11
24011 Almé (BG)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sigmar Italia S.p.A.
Via Sombreno 11
24011 Almé (BG)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Saszetka A (duża)

Substancje czynne:

Makrogol 4000
Sodu siarczan bezwodny
Symetykon

Substancje pomocnicze:

Brak

Saszetka B (mała)

Substancje czynne:

Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu chlorek
Potasu chlorek

Substancje pomocnicze:

Acesulfam potasowy
Aromat limonkowy:
Olejek limonkowy
Olejek cytrynowy
Cytral
Cukier puder ze skrobią kukurydzianą
Guma arabska
Maltodekstryna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8 saszetek (4 saszetki A + 4 saszetki B)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 saszetek (4 saszetki A + 4 saszetki B) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	5	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka Papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Saszetka:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po sporządzeniu roztworu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Można przechowywać w lodówce (2-8°C).

Okres ważności:

3 lata

Po sporządzeniu roztworu: **24 godziny**

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. 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 r. 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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 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