



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0039/25

Warszawa, 18-02-2025

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25785 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Diohespan max

Nazwa powszechnie stosowana:

Diosminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek doustny, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

**ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diosmina

w postaci zmikronizowanej

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Alkohol poliwinylowy

Polisorbat 80

Glukoza

Kwas cytrynowy

Guma ksantan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Aromat pomarańczowy SD1918 (zawiera fruktozę)

Aromat wiśniowy SD0559 (zawiera alkohol benzylowy)

Sukraloza

Wielkość opakowania:

10 szt. – numer GTIN: 5909991424220

20 szt. – numer GTIN: 5909991424237

30 szt. – numer GTIN: 5909991424244

60 szt. – numer GTIN: 5909991424251

Rodzaj opakowania:

Saszetki PET/PE/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku lub Saszetki

**Papier/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku lub Saszetki PET/Aluminium/LDPE,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowań.

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a