



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1670/24

Warszawa, 12-07-2024

Chemax Pharma Ltd.

8A Goritsa Str.

1618 Sofia

Bułgaria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 25807 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Dialginum

Metamizolum natriicum monohydricum

proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, 1000 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.3 a) 1.

W punkcie:

Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy jednowodny

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Sodu cyklaminian

Aromat truskawkowy:

Cis-3-heksan-1-ol

4-hydroksy-2,5-dwumetylo-3-furanon

Etylo-2-metylomaślan

Kwas heksanowy

DZL-ZLN.4020.2082.2024

Metylu cynamonian
Maltol
Guma arabska
Syrop glukozowy odwodniony (kukurydziany)
Dwutlenek krzemu
Krzemionka koloidalna bezwodna

na:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy jednowodny

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Sodu cyklaminian

Aromat truskawkowy:

Cis-3-heksan-1-ol

4-hydroksy-2,5-dwumetylo-3-furanon

Maltol

Metylu cynamonian

Etylo-2-metylomaślan

Etylu kapronian

Kwas 2-metylomasłowy

Etylu maślan

Heks-2(trans)-enol

Gamma-dekalakton

Kwas kapronowy nat.

Odwodniony kukurydziany syrop glukozowy

Guma arabska (E 414)

Dwutlenek krzemu (E 551)

Krzemionka koloidalna bezwodna

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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a