



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -07- 0 1

Nr UR/ZM/0239 /20

Chemax Pharma Ltd.
8A Goritsa Str.
1618 Sofia
Bułgaria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25807 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metamizolum Didactica

Nazwa powszechnie stosowana:

Metamizolum natricum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Chemax Pharma Ltd.
8A Goritsa Str.
1618 Sofia
Bułgaria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chemax Pharma Ltd.
8A Goritsa Str.
1618 Sofia
Bułgaria**

DZL-ZLN.401.141.2020

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chemax Pharma Ltd.
8A Goritsa Str.
1618 Sofia
Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

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

Metylu cynamonian

Maltol

Guma arabska

Syrop glukozowy odwodniony (kukurydziany)

Dwutlenek krzemu

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

6 saszetek po 4,5 g

- kod:

5	9	0	9	9	1	4	2	5	9	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka Polietylen/Aluminium/Papier w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 13 marca 2025 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu 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 2020 r. poz. 256 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, 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 rozpatrzenie 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a