



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0420/24

Warszawa, 16-09-2024

Promedo Pharma Products GmbH
Anklamer Strasse 28
10115 Berlin
Niemcy

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 25837 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DROTAMAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Drotaverini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 80 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Promedo Pharma Products GmbH

Anklamer Strasse 28

10115 Berlin

Niemcy

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

Meditop Pharmaceuticals Ltd.

Ady Endre u. 1

2097 Pilisborosjenő

Węgry

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

1. **Pharmavalid Pharmaceutical Measurement and Service Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b 9
1136 Budapest
Węgry
2. **Meditop Pharmaceuticals Ltd.**
Ady Endre u. 1
2097 Pilisborosjenő
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Drotaweryny chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon (K-29/32)

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Talk

Wielkość opakowania:

10 szt. – kod: 5909991427702

20 szt. – kod: 5909991427719

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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