



**PREZES**

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

Warszawa,

2019 -07- 18

Nr UR/RD/...../19

**Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>25472</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**AKVIR FORTE o smaku malinowym**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Inosinum pranobexum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 500 mg/5 mL**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0504/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

UR.DRL.RLE.4002.0367.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MEDANA PHARMA S.A.**  
**ul. Władysława Łokietka 10**  
**98-200 Sieradz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**MEDANA PHARMA S.A.**  
**ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57**  
**98-200 Sieradz**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Inozyny pranobeks**

Substancje pomocnicze:

**Sacharoza**  
**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**  
**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Sodu cytrynian**  
**Sacharyna sodowa (E 954)**  
**Aromat malinowy:**  
**Etanol**  
**Propan-2-ol**  
**Naturalne i inne substancje aromatyzujące**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 100 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 100 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	0	8	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła klasy III zamknięta zakrętką z HDPE/LDPE, z uszczelnieniem ze spienionego LDPE i pierścieniem gwarancyjnym z HDPE, zabezpieczoną przed dostępem dzieci oraz skalowana miarka z PP o pojemności 20 mL. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**3 miesiące**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 18.07.2024r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

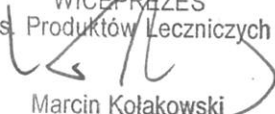
Pouczenie:

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 2018 r., poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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 kpa 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a