



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2072/25

Warszawa, 22-10-2025

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 24438 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Flegamax

Carbocisteinum

roztwór doustny, 50 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2., IA nr B.II.b.2 a), IB nr B.II.e.1 z), IB nr B.II.e.1 a) 2

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

Dodaje się zapis:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10

98-200 Sieradz

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

Dodaje się zapis:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57

98-200 Sieradz

DZL-ZLN.4020.1947.2025

PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6
62-002 Złotniki

Spark-Lab Sp. z o.o.
Aleja Zwycięstwa 96/98
81-451 Gdynia

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

1 butelka po 120 ml – kod: 5907529465776

1 butelka po 200 ml – kod: 5907529465783

na:

1 butelka po 120 ml – numer GTIN: 5903060631526

1 butelka po 200 ml – numer GTIN: 5903060631533

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Butelka z PET zamykana zakrętką aluminiową, z dołączoną miarką z PP o pojemności 15 ml, w tekturowym pudełku

na:

Butelka PET zamknięta zakrętką z HDPE (z zabezpieczeniem przed otwarciem) lub z aluminium, z dołączoną miarką z PP o pojemności 15 ml, w tekturowym pudełku

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., 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 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a