



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-04-2022

Nr UR/RD/0216/22

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Holandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27046 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Flegamina Fast**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bromhexini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 8 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mako Pharma Sp. z o.o  
ul. Kolejowa 231 A  
05-092 Dziekanów Polski**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Mako Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Kolejowa 231 A**  
**05-092 Dziekanów Polski**

**Mikrolab Sp. z o.o.**  
**ul. Lubelska 5/7**  
**03-802 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bromoheksyny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**  
**Krospowidon (typ B)**  
**Sukraloza**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Aromat truskawkowy S-144940**  
**o składzie:**

*Naturalne substancje aromatyzujące, preparaty aromatyzujące*

*Maltodekstryna kukurydziana*

*Skrobia modyfikowana kukurydziana woskowata*

Wielkość opakowania:

**20 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**40 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium 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:

**2 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **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 2021 r., poz. 735, 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 2019 r. poz. 2325 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 K.p.a. 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.

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a