



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0431/24

Warszawa, 20-09-2024

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

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 25862 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Groprinosin Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Inosinum pranobexum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 500 mg/5 mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

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

- 1. Gedeon Richter România S.A.**
Cuza-Vodă street 99-105
540306 Târgu-Mureş
Rumunia
- 2. Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.**
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

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

- 1. Gedeon Richter România S.A.**
Cuza-Vodă street 99-105
540306 Târgu-Mureş
Rumunia
- 2. Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.**
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Inozyny pranobeks

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Maltitol ciekły (E 965) *

Sacharyna sodowa (E 954)

Sukraloza (E 955)

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu wodorotlenek

Aromat malinowy L-144739 **

Aromat malinowy 10721-31 ***

Woda oczyszczona

*** (Maltitol, Sorbitol)**

**** (Cukry, Glikol propylenowy, Etanol, naturalne substancje aromatyzujące)**

***** (Dietylu malonian, Etylu octan, Aldehyd octowy, Trans-2 heksanal, β -Damascenon, Maltodekstryna skrobiowa, Guma arabska)**

Wielkość opakowania:

1 butelka po 150 ml – kod: 5907594032613

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła klasy III z zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym z HDPE oraz wkładką uszczelniającą z PE, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i miarką z PP o pojemności 20 mL, skalowaną co 2,5 mL, całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: **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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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

DZL-ZLR.4030.49.2024

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

a/a