



PREZES

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

Warszawa, 09-05-2023

Nr UR/RR/0215/23

**Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24341 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hedecton, *Hederae helicis folii extractum siccum*, syrop, 700 mg/100 mL

Nazwa:

Hedecton

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae helicis folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 700 mg/100 mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/4145/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hederae helicis folii extractum siccum (4-8:1)
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m)

Substancje pomocnicze:

Potasu sorbinian
Guma ksantan
Maltitol ciekły
Kwas cytrynowy bezwodny
Aromat wiśniowy
Aromat malinowy
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	3	5	1	2	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z ogranicznikiem wypływu z LDPE lub adapterem do strzykawki doustnej z LDPE i zakrętką z PP z uszczelką z PET/LDPE i pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym, z dołączoną łyżką miarową z PP lub strzykawką doustną z PP/HDPE, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy

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 odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2023 r. poz. 775, dalej: k.p.a.), 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 2023 r. poz. 259, 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a