



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-04-01

Nr UR/ZD/ 0487 /21

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/4145/IA/001/G (DE/H/4145/001/IA/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24341
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Hedecton

Hederae helіcis folii extractum siccum
syrop, 700 mg/100 mL

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.3.a.1; IA_{IN} nr B.IV.1.b

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z:

Substancja czynna:

***Hederae helіcis folii extractum siccum* (4-8:1)**

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m)

Substancje pomocnicze:

— Makroglicerolu hydroksystearynian

Potasu sorbinian

Guma ksantan

Maltitol ciekły

Kwas cytrynowy bezwodny

— Olejek eteryczny anyżu gwiaździstego

UR.DZL.ZLE.4021.5718.2018

- Olejek eteryczny kopru włoskiego (odmiany gorzkiej)
Woda oczyszczona

na:

Substancje czynne:

Hederae heliis 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

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z:

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 lub miarką z PP. Całość w tekturowym pudełku.

na:

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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,

UR.DZL.ZLE.4021.5718.2018

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.

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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kwiecień-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

