



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0213/24

Warszawa, 20-05-2024

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 25559 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Herbion na kaszel mokry

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae helici folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 35 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury:

SI/H/0130/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

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

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

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

1. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. KRKA, d. d., Novo mesto
Ulica Rada Pušenjaka 10
9240 Ljutomer
Słowenia
3. KRKA, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
4. Labena, d.o.o.
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia
5. Kemijski inštitut
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Słowenia
6. NLZOH
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo Mesto
Słowenia
7. Chemilab d.o.o.
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hederae helici folii extractum siccum (5–7,5:1)

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m)

dodatek technologiczny: symetykon – do 0,2%

Substancje pomocnicze:

Izomalt (typ M) (E 953)

Kwas cytrynowy

Naturalny aromat karmelowy (22 054 NF):

Glikol propylenowy (E 1520) – 80,4%

Woda – 14,0%

Preparaty aromatyczne i naturalne substancje aromatyczne – 5,6%

Naturalny aromat cytrusowy (05 092 NF):

Butylohydroksyanizol (E 320) – 0,02%

Terpeny cytrynowe – 65,48%

Tłoczony na zimno olejek cytrynowy – 25,10%

Preparaty aromatyczne i naturalne substancje aromatyczne – 9,4%

Sukraloza

Olejek eteryczny miętowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8 szt., 16 szt., 24 szt., 32 szt., 40 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

24 szt. – kod: 3838989713423

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

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 (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 2023 r. poz. 1634 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