



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -09- 25

Nr UR/RD/..0513../19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25559..... 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 zdecentralizowanej:

SI/H/0130/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka Cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka Cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka Cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Ulica Rada Pušenjaka 10
9240 Ljutomer
Slovenia

3. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Povhova Ulica 5
8501 Novo mesto
Slovenia

4. **Labena, d.o.o**
Teslova 30
1000 Ljubljana
Slovenia

5. **Kemijski inštitut**
Hajdrihova 19
1001 Ljubljana
Slovenia

6. **NLZOH**
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Slovenia

7. Chemilab d.o.o.
Dunajska cesta 238e
1000 Ljubljana
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 cytrynowy (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 – 9,40 %
Sukraloza
Olejek eteryczny miętowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8, 16, 24, 32, 40 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

24 szt.

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	1	3	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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:

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 do dnia 25.09.2024..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 2018 r., poz. 1302 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 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a