



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -12- 1 3

Nr UR/RD/.....0292...../17

**Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
110 00 Praga  
Republika Czeska**

**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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....2449..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Herdripsan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hederae helici folii extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 7 mg/mL**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0669/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Max Pharma s.r.o.**  
**Na Florenci 2116/15**  
**110 00 Praga**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sopharma AD**  
**16 Iliensko Shosse Street**  
**1220 Sofia**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sopharma AD**  
**16 Iliensko Shosse Street**  
**1220 Sofia**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

***Hederae heliis folii extractum siccum (5-7,5:1)***  
**rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m)**

***Substancje pomocnicze:***

**Guma ksantan**  
**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Potasu sorbinian**  
**Aromat cytrynowy FM004156**  
**Cis-cytral (neral)**  
**Trans-cytral (geranial)**  
**Olejek eteryczny cytrynowy**  
**Glikol propylenowy**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 120 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 120 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	3	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego lub butelka z PET z zakrętką z HDPE z uszczelką z EPE i pierścieniem gwarancyjnym, z dołączoną miarką z PP. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

**Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**6 miesięcy**

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 ...13.12.2022...

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



*[Signature]*  
Przewodniczący Prezesa  
URZĘDU REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
Migdałski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a