



PREZES

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

Warszawa, 25-09-2023

Nr UR/RD/0411/23

**Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27918 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Iberogast Balance

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, płyn

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1263/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstrasse 5
64295 Darmstadt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstrasse 5
64295 Darmstadt
Niemcy

2. Phytolab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Strasse 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Niemcy

3. SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

4. Labor Ls SE & Co. KG
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Iberis amara herbae extractum fluidum (1:1,5-2,5)
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50% (V/V)

Melissae folii extractum fluidum (1:2,5-3,5)
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V)

Carvi fructus extractum fluidum (1:2,5-3,5)
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V)

Liquiritiae radices extractum fluidum (1:2,5-3,5)
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V)

Matricariae floris extractum fluidum (1:2-4)
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V)

Menthae piperitae folii extractum fluidum (1:2,5-3,5)
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V)

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 20 mL, 1 butelka po 50 mL, 1 butelka po 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 20 mL

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	3	8	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 50 mL

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	3	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 100 mL

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	3	8	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego (typ III) z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem oraz dołączoną zakrętką z kroplomierzem z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

8 tygodni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2023 r. poz. 775, z późn. 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 2023 r. poz. 259 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a