



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0083/24

Warszawa, 18-07-2024

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50 – 507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 28449 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tussifortin

Nazwa powszechnie stosowana:

Dextromethorphan hydrobromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50 – 507 Wrocław

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

FARMALIDER, S.A.

C/Aragoneses, 2

28108 Alcobendas (Madryt)

Hiszpania

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

1. BIOLAB S.L.
Polígono Industrial La Mina
Avenida de los Reyes, Nave 59, Colmenar Viejo
28870 Madryt
Hiszpania

2. FARMALIDER, S.A.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dekstrometorfanu bromowodorek

Substancje pomocnicze:

Żywica poliakrylowa (poprzecznie usieciowana)

Glukoza ciekła

Sacharoza

Sacharyna sodowa (E 954)

Kwas cytrynowy jednowodny

Aromat miodowy 051672A (gliceryny trioctan (E 1518), substancje aromatyczne, glikol propylenowy (E 1520), naturalne substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, trietylu cytrynian (E 1505))

Aromat cytrynowy 051416T (naturalne substancje aromatyczne, substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, alfa-tokoferol (E 307))

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Parafina ciekła lekka

Wosk płynny

Wielkość opakowania:

12 szt. – kod: 5909991546229

24 szt. – kod: 5909991546236

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 5 czerwca 2029 roku.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

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 2024 r. poz. 935, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a