



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0269/24

Warszawa, 05-06-2024

MEDICOFARMA S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. U19
01-142 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r., poz. 686) wydaje się:

pozwolenie 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:

MEDICOFARMA S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. U19
01-142 Warszawa

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2024 r., poz. 572, 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 2023 r., poz. 1634., 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 rozpatrzenia 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.

Z upoważnienia Prezesa,

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a