



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

Warszawa, 2015 -08- 2 0

Nr UR/RD/.....*0401*...../15

**Phytopharm Klęka S.A.**  
**Klęka 1**  
**63-040 Nowe Miasto Nad Wartą**

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....*22 652*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Hedussin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hederae helicis folii extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 33 mg/4 ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/0570/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Phytopharm Klęka S.A.**

**Klęka 1**

**63-040 Nowe Miasto Nad Wartą**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Phytopharm Klęka S.A.**  
**Klęka 1**  
**63-040 Nowe Miasto Nad Wartą**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Phytopharm Klęka S.A.**  
**Klęka 1**  
**63-040 Nowe Miasto Nad Wartą**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Hederæ helicis folii extractum siccum (4-8:1)**  
**ekstrahent: etanol 30% (m/m)**

**Substancje pomocnicze:**

**Sorbitol ciekły, niekryształizujący**  
**Guma ksantan**  
**Potasu sorbinian**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 100 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 100 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu z pierścieniem gwarancyjnym i uszczelką z polietylenu, z dołączoną łyżką miarową z polipropylenu, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Po pierwszym otwarciu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

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 ..... 18.08.2020

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a