



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-08-2022

Nr UR/RD/0422/22

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**  
**Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27255 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Nagardlan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzydaminii hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do stosowania w jamie ustnej, 1,5 mg/mL**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/6761/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**

**Baletowa 30**

**02-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aristo Pharma GmbH**  
**Wallenroder Strasse 8-10**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharma Wernigerode GmbH**  
**Dornbergsweg 35**  
**38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Benzydaminę chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Etanol (96%)**  
**Glicerol (85%)**  
**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**  
**Sacharyna sodowa**  
**Polisorbat 20**  
**Aromat mięty pieprzowej:**  
**Propylenowy glikol (E 1520)**  
**Ekstrakty aromatyczne**  
**Żółcień chinolinowa (E 104)**  
**Błękit patentowy V (E 131)**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Kwas solny rozcieńczony (37%) (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 120 mL, 1 butelka 240 mL, 1 butelka po 300 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 120 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	9	3	1	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 240 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	9	3	1	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Szklana butelka (typ III) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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 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. 2021 r. poz. 735 ze 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 2019 r. poz. 2325 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

DRL-RLE.4002.220.2020