



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 13

Nr UR/ZM/0143 /17

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„PROLAB” Sp. z o. o.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1598 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

APHTIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii tetraboras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do stosowania w jamie ustnej, 200 mg/g

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o. o.

Paterek, ul. Przemysłowa 3

89-100 Nakło nad Notecią

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Pełny skład jakościowy:

Borax

Gliceryna 86%

Wielkość opakowania:

Butelka z oranżowego szkła – 10 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>9</td><td>8</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	1	5	9	8	2	6
5	9	0	9	9	9	0	1	5	9	8	2	6			
Butelka z polietylenu – 10 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>9</td><td>8</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	1	5	9	8	1	9
5	9	0	9	9	9	0	1	5	9	8	1	9			
Butelka z oranżowego szkła – 15 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>9</td><td>8</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	1	5	9	8	4	0
5	9	0	9	9	9	0	1	5	9	8	4	0			
Butelka z polietylenu – 15 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>9</td><td>8</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	1	5	9	8	3	3
5	9	0	9	9	9	0	1	5	9	8	3	3			
Butelka z oranżowego szkła – 30 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>9</td><td>8</td><td>6</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	1	5	9	8	6	4
5	9	0	9	9	9	0	1	5	9	8	6	4			
Butelka z polietylenu – 30 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>9</td><td>8</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	1	5	9	8	5	7
5	9	0	9	9	9	0	1	5	9	8	5	7			

Rodzaj opakowania:

**Butelka z polietylenu z zakraplaczem, zamykana zakrętką z PE.
Butelka z oranżowego szkła z zakraplaczem, zamykana zakrętką z PE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

2 lata

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 czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2016 poz. 23 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rorejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudziń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a