



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -11- 3 0

Nr UR/RD/...../17

**Sunstar France
55/63 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *24 627* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Paroex

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlorhexidini digluconatis

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do płukania jamy ustnej, 1,2 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/4079/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sunstar France
55/63 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratoires Chemineau
93 Route de Monnaie
37210 Vouvray
Francja

2. Lichtenheldt GmbH
Industriestrasse 7
23812 Wahlstedt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratoires Chemineau
93 Route de Monnaie
37210 Vouvray
Francja

2. Lichtenheldt GmbH
Industriestrasse 7
23812 Wahlstedt
Niemcy

3. Lichtenheldt GmbH
Justus Liebig Weg 1
23812 Wahlstedt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Chloroheksydyny diglukonian, roztwór

Substancje pomocnicze:

Glicerol 85%
Acesulfam potasowy
Makrogloglicerolu hydroksystearynian
Glikol propylenowy
Aromat „Optamint 257515”
Azorubina 85% (E 122)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 50 mL, 1 butelka po 100 mL, 1 butelka po 300 mL, 1 butelka po 500 mL, 1 butelka po 5 L

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 50 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	9	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 100 mL

- kod:

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

1 butelka po 300 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	9	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 500 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	9	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 5 L

- kod: 5 9 0 9 9 1 3 5 5 9 5 1

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET z zakrętką z PE oraz 15 mL miarką z PP, w tekturowym pudełku.

Butelka z PET z zakrętką z PE oraz pompką dozującą z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki 50 mL, 100 mL, 300 mL, 500 mL:

1 miesiąc

Po pierwszym otwarciu butelki 5 L:

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 30.11.2024

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. z 2016 r. 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a