



PREZES

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

Warszawa, 2016 -10- 19

Nr UR/RD/.....0568...../16

**Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
Londyn, W1B 2HA
Wielka Brytania**

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

pozwolenie nr23486..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Septofar Miód i Cytryna

Nazwa powszechnie stosowana:

Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki, twarde, 0,6 mg + 1,2 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3307/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0420.2014

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
Londyn, W1B 2HA
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pierre Fabre Medicament Production
Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan
Francja

2. Mae Holding BV
Amsertdamestraatweg 22
1391 AB Abcoude
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Infarmade, S.L.
C/Torre de los Herberos, 35 P.I. "Carretera de la Isla"
41703 Dos Hermanas, Sevilla
Hiszpania

2. Laboratorio Dr. F. Echevarne, Análisis, S.A
C/Provença, n°312, Bajo
08037 Barcelona
Hiszpania

3. Pierre Fabre Medicament Production
Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amylometakrezol
Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

Substancje pomocnicze:

Olejek eteryczny miętowy
Żółcień chinolinowa (E 104)
Sacharyna sodowa
Kwas winowy
Isomalt
Maltitol
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Aromat cytrynowy
Aromat miodowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	7	7	5
8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	7	8	2
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	7	9	9
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	8	0	5
16 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	8	1	2
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	8	2	9
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	8	3	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	8	4	3
36 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	8	5	0
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	8	6	7
48 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	8	7	4

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

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, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *18.10.2021r*

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), 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
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a