



**PREZES**

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

Warszawa,

2019 -08- 26

Nr UR/ZM/ 0407 /19

**Farmak International Sp. z o.o.  
Al. Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

**dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25407 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Adolsep**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzydaminii hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do płukania jamy ustnej, 1,5 mg/mL**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0665/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmak International Sp. z o.o.  
Al. Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Manx Healthcare Ltd**  
**Taylor Group House, Wedgnock Lane**  
**Warwick, CV34 5YA**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Lucideon Limited**  
**Main Building, Queens Road**  
**Stoke-on-Trent, ST4 7LQ**  
**Wielka Brytania**

**2. ALS Food and Pharmaceutical**  
**2 Bartholomews Walk, Angel Drive**  
**Cambridgeshire Business Park**  
**Ely, CB7 4ZE**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Benzydaminę chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Etanol 96%**

**Glicerol**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Sacharyna sodowa (E 954)**

**Sodu wodorowęglan**

**Polisorbat 20**

**Aromat miętowy SC-5230-AT:**

**Naturalny olejek miętowy**

**Naturalny ekstrakt miętowy**

**Maltodekstryna**

**Mentofuran**

**Pulegon**

**Guma arabska**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Błękit patentowy V (E 131)**

**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 | 4 | 0 | 5 | 3 | 7 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła typu III koloru oranżowego, z zakrętką z HDPE wraz z pierścieniem gwarancyjnym, oraz miarka z PP. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**12 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 12 czerwca 2024 roku.**

**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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302, 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 lub 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 rozpatrzenia 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a