



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0177/24

Warszawa, 26-04-2024

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26167 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Septogard smak cytrynowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzydramini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 3 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

ES/H/0504/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lozy's Pharmaceuticals, S.L.

Campus Empresarial

31795 Lekaroz (Navarra)

Hiszpania

2. Infarmade S.L.
Calle De La Torre De Los Herberos 35
Polígono Industrial Carretera De La Isla
41703 Dos Hermanas (Sevilla)
Hiszpania

3. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj Napoca
Rumunia

4. Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
196 Praha 9
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Infarmade S.L.
Calle De La Torre De Los Herberos 35
Polígono Industrial Carretera De La Isla
41703 Dos Hermanas (Sevilla)
Hiszpania

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

3. Laboratorio Echevarne S.A.
Avenida Can Bellet, 61-65
Sant Cugat del Vallès
08174 Barcelona
Hiszpania

4. Kymos, S.L.
Ronda Can Fatjó 7-B
Parc Tecnològic Del Vallès
08290 Cerdanyola Del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Benzydaminę chlorowodork

Substancje pomocnicze:

Izomalt (E 953)

Kwas cytrynowy jednowodny

Aspartam (E 951)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Aromat cytrynowy

Olejek eteryczny miętowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12 szt., 20 szt., 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt. – kod: 5909991444334

20 szt. – kod: 5909991444341

24 szt. – kod: 5909991444358

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a