



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 2 3

Nr UR/RD/.....0477...../20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26167..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Septogard smak cytrynowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzydaminii hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 3 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/H/0504/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Lozy's Pharmaceuticals, S.L**
Campus Empresarial
31795 Lekaroz (Navarra)
Hiszpania
- 2. Klosterfrau Berlin GmbH**
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Niemcy
- 3. Netpharmalab Consulting Services S.L.**
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas (Madrid)
Hiszpania
- 4. Infarmade S.L.**
Calle De La Torre De Los Herberos 35
Poligono Industrial Carretera De La Isla
41703 Dos Hermanas (Sevilla)
Hiszpania
- 5. Terapia SA**
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj Napoca
Rumunia

Miejsce prowadzenia wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Infarmade S.L.**
Calle De La Torre De Los Herberos 35
Poligono 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.**
c/Provenca 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Benzydaminę chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Izomalt (E 953)

Kwas cytrynowy jednowodny

Aspartam (E 951)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Aromat cytrynowy

Olejek eteryczny miętowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 20, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	4	3	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2020 poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a