



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0277/24

Warszawa, 21-06-2024

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24562 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 3 mg + 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0507/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

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

1. Krka, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

2. TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Niemcy

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

1. Krka, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

2. Krka, d.d., Novo mesto

Povhova 5

8501 Novo mesto

Słowenia

3. TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 6

27472 Cuxhaven

Niemcy

4. Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet-Grossenbrach

Niemcy

5. Krka, d.d., Novo mesto

Rada Pušenjaka 10

9240 Ljutomer

Słowenia

6. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)

Dalmatinova ulica 3

8000 Novo mesto

Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Benzydaminę chlorowodorek

Cetylopirydyniowy chlorek

w postaci cetylopirydyniowego chlorku jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Olejek miętowy

Lewomentol

Sukraloza (E 955)

Kwas cytrynowy (E 330)

Izomalt (typ M)

Aromat cytrynowy (zawiera butylohydroksyanizol)

Aromat kwiat bzu (zawiera glikol propylenowy)

Barwnik kurkumina (E 100) (zawiera sodu benzoesan)

Kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141) (zawiera glikol propylenowy)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8 szt., 16 szt., 24 szt., 32 szt., 40 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

16 szt. – kod: 5909991362935

24 szt. – kod: 5909991362942

32 szt. – kod: 5909991362959

40 szt. – kod: 5909991362966

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

4 lata

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.375.2021