



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0276/24

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 24561 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Septolete ultra o smaku cytryny i miodu**

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/0507/002/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

Aromat miodowy

Barwnik kurkumina (E 100) (zawiera sodu benzoesan)

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

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

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**16 szt. – kod: 5909991362881**

**24 szt. – kod: 5909991362898**

**32 szt. – kod: 5909991362904**

**40 szt. – kod: 5909991362911**

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.4031.374.2021