



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

Warszawa, 16-08-2024

Nr UR/RD/0378/24

**Bayer Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 158**  
**02-326 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28565 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ASPIGOLA spray smak miętowy**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerazol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, (7,39 mg + 2,23 mg + 4,46 mg)/mL**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0837/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 158**  
**02-326 Warszawa**

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

**Laboratories CHEMINEAU**

**93, route de la Monnaie**

**37210 Vouvray**

**Francja**

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

**1. Laboratories CHEMINEAU**

**93, route de la Monnaie**

**37210 Vouvray**

**Francja**

**2. Micro Bios S.L.**

**Avgda Mossen Cinto Verdager 62**

**Poligon Industrial Fontsa**

**08970 Sant Joan Despi**

**Hiszpania**

**3. INFARMADE S.L.**

**C/ Torre de los Herberos, 35**

**P.I. "Carretera de la Isla"**

**41703 Dos Hermanas (Sevilla)**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Lidokainy chlorowodorek jednowodny**

**Amylometakrezol**

**Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Etanol 96%**

**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)**

**Erytrozyna (E 127)**

**Sacharyna sodowa**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Glicerol (E 422)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Lewomentol**

**Aromat miętowy**

**Aromat anyżowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 20 mL (153 dawki)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 20 mL (153 dawki) – kod: 5908229304020**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z bezbarwnego szkła typu III z pompką dozującą z PP i PE w tekturowym pudełku**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym użyciu:

**1 miesiąc**

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. 107 c 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, ze zm.).**

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

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a