



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/RD/ *0428* /19

Warszawa,

2019 -07- 19

**PharmConsult Marta Banaszczyk-Ruś
ul. Nadrzeczna 3
05-462 Wiązowna**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *25475* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Flurbiprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 8,75 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmConsult Marta Banaszczyk-Ruś
ul. Nadrzeczna 3
05-462 Wiązowna**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Nottingham Site, Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Nottingham Site, Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flurbiprofen

Substancje pomocnicze:

Makrogol 300

Potasu wodorotlenek

Aromat pomarańczowy (główny składnik Trioctan glicerolu (Triacetyna))

Lewomentol

Acesulfam potasowy

Maltitol ciekły

Izomalt

Wielkość opakowania:

8 szt.

- kod:

5	9	0	0	6	2	7	0	7	6	3	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod:

5	9	0	0	6	2	7	0	7	6	3	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	0	6	2	7	0	7	6	3	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

32 szt.

- kod:

5	9	0	0	6	2	7	0	7	6	3	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 19.07.2024 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICERPREZES
rds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a