



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -08- 2 2

Warszawa,

Nr UR/ZM/ 0401 /19

**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.**  
**ul. Okunin 1**  
**05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.**  
**ul. Okunin 1**  
**05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

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/PDVC/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 lipca 2024 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302, 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 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a