



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 20

Nr UR/ZM/0318 /15

GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14587 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Orofar MAX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**pastylki twarde, 2 mg + 1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40  
81379 Monachium  
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków
2. Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. Tic. A.Ş.  
Yeni Şehir Mah. Derepaşa Cad. No. 17  
Kurtköy Pendik İstanbul  
Turcja
2. Wessling Hungary Kft.  
1047. Budapest,  
Fóti út 56  
Węgry

Pełny skład jakościowy:

**Cetylopirydyniowy chlorek**  
**Lidokainy chlorowodorek**

**Olejek miętowy z liści mięty pieprzowej**  
**Olejek miętowy Schimmela**  
**Lewomentol**  
**Acesulfam potasowy**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Makrogol 6000**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**  
**Sorbitol**

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	2	5	6	4
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	2	5	7	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	7	3	0

Rodzaj opakowania:

**Blistry z trójwarstwowej folii PVC/PE/PVDC zgrzewanej z folią aluminiową**  
**pokrytą lakierem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian i Rejestracji  
Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jamlikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a