



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 3 0

Nr UR/ZM/ 0414 /20

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонује 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:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG**  
**Barthstraße 4**  
**80339 Monachium**  
**Niemcy**

DZL-ZLN.401.345.2020

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2 – 18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.**  
**ul. Rzymowskiego 53**  
**02-697 Warszawa**
- 2. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.**  
**Gnatowice Stare 30**  
**05-085 Kampinos**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. WESSLING Hungary Kft.**  
**Anonymus utca 6**  
**Budapest 1045**  
**Węgry**
- 2. Pharmavalid kft**  
**Tatra u. 27/b**  
**Budapest, 1136**  
**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 zgrzewalnej 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a