



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia

2008 -04- 23

Nr...*P2/0289/08*

Novartis Consumer Health GmbH
Zeilstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2007 r. Nr 75, poz. 492) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) wydaje się

pozwolenie 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:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Novartis Farmaceutica S.A.
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barbera del Valles (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. Tic. A.Ş.
Yeni Şehir Mah. Derepaşa Cad. No. 17
Kurtköy Pendik İstanbul
Turcja

Novartis Farmaceutica S.A.
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barbera del Valles (Barcelona)
Hiszpania

Novartis Consumer Health SA
120, Route de l'Etraz
CH-1260 Nyon 1
Szwajcaria

Wessling Hungary Kft.
1047. Budapest,
Fóti út 56
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Cetylopirydyniowy chlorek
Lidokainy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 produktu leczniczego:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez recepty .

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia.....22.04.2013.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŃ STANU
Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
- 2.
3. a/a