



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0405/25  
Warszawa, 23-07-2025

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29136 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Baxofort**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do płukania gardła/jamy ustnej, 0,74 mg/mL (0,074%)**

Droga podania:

**podanie na śluzówkę jamy ustnej**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Krzywa 2**  
**95-030 Rzgów**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie  
następuje kontrola serii:

- 1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

**2. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**

**ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów**

**3. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**

**ul. Krzywa 2  
95-030 Rzgów**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Diklofenak**

w postaci diklofenaku sodowego

***Substancje pomocnicze:***

**Choliny chlorek**

**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)**

**Glicerol (E 422)**

**Sodu benzoesan (E 211)**

**Sodu wodorowęglan**

**Disodu fosforan dwunastowodny**

**Sodu diwodorofosforan dwuwodny**

**Acesulfam potasowy (E 950)**

**Aromat miętowy (zawiera: 1,2-propylenowy glikol (E 1520), Linalol, d-limonen,  
Alkohol benzylowy, Cytronelol)**

**Aromat brzoskwiniowy (zawiera: Etanol 96%, 1,2-propylenowy glikol (E 1520),  
Alkohol benzylowy, Linalol, Eugenol)**

**Czerwień koszenilowa (E 124)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 200 mL – numer GTIN: 5902802708731**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego szkła typu III zamknięta zakrętką aluminiową z uszczelką z LDPE, z miarką z PP o pojemności 15ml skalowaną co 2,5mL, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Po pierwszym otwarciu opakowania: **6 miesięcy**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: k.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a k.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a