



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-07-2025

Nr UR/RD/0399/25

Mapaex Consumer Healthcare (Ireland) Private Limited
IDA Business Park, Green Road, Newbridge
W12 X902 KILDARE
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) wydaje się:

pozwolenie nr 29194 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Voxsill smak miodowo-cytrynowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 0,6 mg + 1,2 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/1161/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Mapaex Consumer Healthcare (Ireland) Private Limited

IDA Business Park, Green Road, Newbridge

W12 X902 KILDARE

Irlandia

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

Infarmade S.L.

Calle de la Torre de los Herberos 35

Polígono Industrial Carretera de la Isla

Dos Hermanas

41703 Sevilla

Hiszpania

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

Infarmade S.L.

Calle de la Torre de los Herberos 35

Polígono Industrial Carretera de la Isla

Dos Hermanas

41703 Sevilla

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amylometakrezol

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

Substancje pomocnicze:

Lewomentol

Sacharoza (E 473)

Glukoza ciekła (E 418)

Aromat miodowy 50801 (zawiera cytronellol i glikol propylenowy)

Aromat cytrynowy 51203 (zawiera cytral i linalol)

Barwnik karmelowy (E 150) (zawiera sacharozę)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8, 24, 36 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt. – numer GTIN: 5909991580957

24 szt. – numer GTIN: 5909991580964

36 szt. – numer GTIN: 5909991580971

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 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. 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) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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, 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 upoważnienie Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a