



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-05-2026

Nr UR/RD/0255/26

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

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 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29721 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Septofar Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Lidocaini hydrochloridum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/6153/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15, Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

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

Lozy's Pharmaceuticals S.L.

Zona Campus Empresarial Lekaroz 1

31795 Lekaroz, Navarra

Hiszpania

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

1. Infarmade S.L.

Calle De La Torre De Los Herberos, 35

Poligono Industrial Carretera de la Isla

41703 Dos Hermanas, Sewilla

Hiszpania

2. Lozy's Pharmaceuticals S.L.

Zona Campus Empresarial Lekaroz 1

31795 Lekaroz, Navarra

Hiszpania

3. Laboratorio Echevarne S.A.

Avenida Can Bellet 61-65

Sant Cugat del Vallés

08174 Barcelona

Hiszpania

4. Kymos S.L.

Ronda De Can Fatjo 7b

Parc Tecnologic Del Valles

Cerdanyola Del Valles

08290 Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amylometakrezol

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

Lidokainy chlorowodorek jednowodny

Substancje pomocnicze:

Olejek eteryczny miętowy (zawiera limonen)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Sacharyna sodowa (E 954)

Kwas winowy (E 334)

Sacharoza

Głukoza ciekła

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Aromat cytrynowy 01009722 (zawiera cytral)

Aromat miodowy 503666 A (zawiera glikol propylenowy i kwas fenyllooctowy)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

16, 20, 24, 30, 36 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

16 szt. – numer GTIN: 8595566460297

20 szt. – numer GTIN: 8595566460303

24 szt. – numer GTIN: 8595566460136

30 szt. – numer GTIN: 8595566460310

36 szt. – numer GTIN: 8595566460327

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

30 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 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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