



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-08-2023

Nr UR/RR/0384/23

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o. o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26141 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Benzydamine neo-angin, *Benzydameni hydrochloridum*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 1,5 mg/ml

Nazwa:

Benzydamine neo-angin

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzydameni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 1,5 mg/mL

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury:

AT/H/0681/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o. o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Laboratorium Sanitatis S.L.**
Parque Tecnológico de Álava
c/ Leonardo Da Vinci, 11
01510 Miñano (Álava)
Hiszpania
2. **Laboratorios Bohm SA.**
Calle de Molinaseca, 23
28947 Fuenlabrada (Madryt)
Hiszpania
3. **MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH**
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorium Sanitatis S.L.**
Parque Tecnológico de Álava
c/ Leonardo Da Vinci, 11
01510 Miñano (Álava)
Hiszpania
2. **Laboratorios Bohm SA.**
Calle de Molinaseca, 23
28947 Fuenlabrada (Madryt)
Hiszpania
3. **Laboratorio Echevarne S.A.**
Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania
4. **Micro-Bios, S.L.**
Pol. Ind. Fontsaeta, Calle Narcis Monturiol, 58
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Benzydaminę chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Glicerol 85 %

Etanol 96 %

Makroglicerolu hydroksystearynian

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Sacharyna sodowa (E 954)

Sodu wodorowęglan (do ustalenia pH)

Aromat wiśniowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 15 mL, 1 butelka po 30 mL, 1 butelka po 60 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 15 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	3	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 30 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	3	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 60 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	3	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką dozującą z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie.

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a