



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-12-2020 r.

Nr UR/RD/ 0451/20

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

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26141 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

AT/H/0681/001/DC

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

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. LABORATORIOS ECHEVARNE
c/ Provença, n° 312
08037 Bajos (Barcelona)
Hiszpania

4. Laboratorio Micro-Bios
Pol. Ind. Fontsa, Jacinto Verdaguer, 62
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Benzydaminę chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Glicerol 85 %

Etanol 96 %

Makroglicerolu hydroksystearnian

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 butelki:

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.).

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2020 r. poz. 256 ze zm), 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 niniejszej decyzji.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a