



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-12-2020 r.

Nr UR/RD/ 0452/20

**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 26142 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Benzydamine neo-angin forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzydameni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 3 mg/mL**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/0681/002/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. Fontsaeta, Jacinto Verdaguer, 62**  
**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**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 15 mL**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 4 3 6 4**

**1 butelka po 30 mL**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 4 3 7 1**

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