



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr UR/RD/0508/22

Warszawa,

2022 -09- 0 9

**Renantos**  
**Pharmavertriebsgesellschaft mbH**  
**Krankenhausstrasse 2/1**  
**Neu-Ulm 89231**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....27.341..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Benzocaine + Chlorhexidine Renantos**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzocainum + Chlorhexidini dihydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do ssania, 5 mg + 5 mg**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Podmiot odpowiedzialny:

**Renantos Pharmavertriebsgesellschaft mbH**  
**Krankenhausstrasse 2/1**  
**89231 Neu-Ulm**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Alcala Farma S.L.**  
**Avenida de Madrid 82**  
**Alcalá de Henares**  
**28802 Madryt**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Alcala Farma S.L.**  
**Avenida de Madrid 82**  
**Alcalá de Henares**  
**28802 Madryt**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Benzokaina**  
**Chloroheksydyne dichlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Powidon K29/32**  
**Magnezu stearynian**  
**Sodu cyklaminian (E 952)**  
**Sacharyna sodowa (E 954)**  
**Aromat pomarańczowy PHS-003270**  
**Aromat mentolowy PHS-003268**

Wielkość opakowania:

**20 szt.** - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/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:

**Nie ma zastosowania.**

**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 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) 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 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa),

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 2019 r., poz. 2325 z późn. 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

