



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-09-2021

Nr UR/ZM/0279/21

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23972 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Benevox Control smak pomarańczowo-miodowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzydramini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 3 mg

Droga podania:

dogardłowe

Numer procedury:

PL/H/0545/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Kymos Pharma Services, S.L.**
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès
08290, Barcelona
Hiszpania
- 2. LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.**
Campus Empresarial s/n
31795 Lekaroz (Navarra)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Infarmade, S.L.**
C/Torre de los Herberos, 35 P.I. "Carretera de la Isla"
Dos Hermanas
41703 Sevilla
Hiszpania
- 2. Laboratorio Dr. F. Echevarne, Análisis, S.A.**
C/Provença, 312 Bajo
08037 Barcelona
Hiszpania
- 3. Pierre Fabre Medicament Production**
Site Diététique et Pharmacie
Zone Industrielle de la Coudette Aignan
32290 Aignan
Francja
- 4. Kymos Pharma Services, S.L.**
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Benzydaminę chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Izomalt (E 953)
Kwas cytrynowy jednowodny
Aspartam (E 951)
Olejek eteryczny miętowy
Żółcień chinolinowa (E 104)
Aromat miodowy
Aromat pomarańczowy
Czerwień koszenilowa (E 124)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8, 12, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt.

- kod:

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	7	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

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 do dnia 11 maja 2022 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), 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., 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 lub 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