



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017-05-12

Nr UR/RD/0315.../17

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23972..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Benevox Control smak pomarańczowo-miodowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzydaminii hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 3 mg

Droga podania:

dogardłowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0396/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

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**
Campus Espresarial 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. **Laboratoire Dr. F. Echevarne, Análisis, S.A.**
C/Provença, 312 Bajos
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 .. M...O...R...2022 r.

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 2016 r., poz. 23 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a