



**PREZES**

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

Warszawa,

2019 -11- 14

Nr UR/RR/0440 /19

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Prague 7  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22624 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Septolux, *Benzydramini hydrochloridum*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 1,5 mg/ml**

Nazwa:

**Septolux**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzydramini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór 1,5 mg/ml**

Droga podania:

**dogardłowa**

Numer procedury:

**PL/H/0211/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Prague 7  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Benzydaminę chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Sodu cyklaminian (E 952)**

**Sodu wodorowęglan**

**Glicerol (E 422)**

**Polisorbat 80**

**Etanol 96 %**

**Aromat mięty pieprzowej:**

**Olejek mięty pieprzowej**

**Etanol**

**Mentol**

**Kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 30 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 30 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	3	1	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z pompką dozującą z HDPE i aplikatorem z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym użyciu:

**160 dni**

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. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

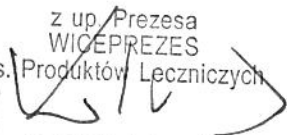
### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze 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 2018 r., poz. 1302 ze 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a