



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-06-10

Nr UR/DZL/SB/0069/20

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21 maja 2020 r. nr UR/ZM/178/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22624 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Septolux, *Benzydaminii hydrochloridum*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 1,5 mg/ml w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

jest:

Substancja czynna:

Benzydaminii 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

Metanol

Kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

powinno być:

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

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/178/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22624 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Septolux, *Benzydaminę hydrochloridum*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 1,5 mg/ml.

W punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” nieprawidłowo wpisano skład jakościowy produktu leczniczego.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

