



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/16006 /13

Warszawa, 23.09.2013

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14587
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Orofar MAX**

Nazwa:

Orofar MAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 2 mg + 1 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. Tic. A.Ş.**
Yeni Şehir Mah. Derepaşa Cad. No. 17
Kurtköy Pendik İstanbul
Turcja
- 2. Wessling Hungary Kft.**
1047. Budapest,
Fóti út 56
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Cetylopirydyniowy chlorek
Lidokainy chlorowodorek

Olejek miętowy z liści mięty pieprzowej
Olejek miętowy Schimmela
Lewomentol
Acesulfam potasowy
Skrobia kukurydziana
Kwas cytrynowy jednowodny
Makrogol 6000
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Sorbitol

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	2	5	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	2	5	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z trójwarstwowej folii PVC/PE/PVDC zgrzewanej z folią aluminiową pokrytą lakierem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez

2. a/a