



PREZES

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

Nr. *MR/RR/0174/12*

Warszawa,

2012 -05- 0 7

**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 9897
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OROFAR**

Nazwa:

OROFAR

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzoxoni chloridum + Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 1 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:

1. Kemwell AB
Björkgatan 30
SE-751 82 Uppsala
Szwecja

2. Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Kemwell AB
Björkgatan 30
SE-751 82 Uppsala
Szwecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Benzoksoniowy chlorek
Lidokainy chlorowodorek

Sorbitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Makrogol 6000
Skrobia kukurydziana
Sacharyna sodowa
Sodu chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat pomarańczowy
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

8 szt. – 1 blister po 8 szt.

16 szt. - 2 blistry po 8 szt.

24 szt. - 3 blistry po 8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	7	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	8	9	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	8	9	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 decyzji.



Otrzymuje:

1. Strona

0. 1

2. a/a