



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 20

Nr UR/ZM/ 0323 /15

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9897 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Kemwell AB
Rapsgatan 7
SE-751 82 Uppsala
Szwecja**

2 Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek S.A.

ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

2. Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Kemwell AB
Rapsgatan 7
SE-751 82 Uppsala
Szwecja

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.

- kod:

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

16 szt. – 2 blistry po 8 szt.

- kod:

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

24 szt. – 3 blistry po 8 szt.

- 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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.



Suplementacja Produktu
Działalność
Decyzja o Zmianie Danych
Inwestycja Produktu Leczniczego
Marta Janickowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a