



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -09- 3 0

Nr UR/ZM/ 0412 /20

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

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

Nazwa:

Orofar Junior

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:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

DZL-ZLN.401.339.2020

2. Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30, Uppsala
751 82 Uppsala
Szwecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.**
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
- 2. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.**
Gnatowice Stare 30
05-085 Kampinos

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Recipharm Uppsala 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.

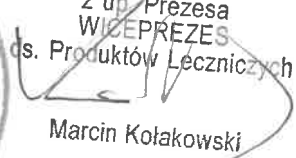
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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