



PREZES

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

Nr...*MR/RR/0175/12*...

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 9333
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OROFAR**

Nazwa:

OROFAR

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzoxoni chloridum + Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do stosowania w jamie ustnej, (2 mg + 1,5 mg)/ml

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej i gardła

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40

81379 Monachium

Niemcy

2. Lichtenheldt GmbH Pharmaceutische Fabrik

Justus-Liebig-Weg 1

23812 Wahlstedt/Holstein

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Consumer Health S.A.

Route de l'Etraz

CH-1260 Nyon

Szwajcaria

2. Lichtenheldt GmbH Pharmaceutische Fabrik

Justus-Liebig-Weg 1

23812 Wahlstedt/Holstein

Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

Pełny skład jakościowy:

Benzoksoniowy chlorek

Lidokainy chlorowodorek

Etanol 96% v/v

Glicerol

Kwas solny 0,1 N

Olejek miętowy

Mentol

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka o pojemności 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	3	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka PE zabezpieczona zakrętką ochronną z PE z końcówką dozownika z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

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.



~~Z up. Prezesa~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona

2. a/a