



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 20

Nr UR/RR/ 0038 /14

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 R/2302
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
SACHOL ŻEL STOMATOLOGICZNY**

Nazwa:

SACHOL ŻEL STOMATOLOGICZNY

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholini salicylas + Cetalkonii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel do stosowania w jamie ustnej i na dziąsła, (87,1 mg + 0,1 mg)/g

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej, na dziąsła

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

UR.DZL.ZRN.4030.0664.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Pełny skład jakościowy:

Choliny salicylan
Cetalkoniowy chlorek

Hydroksyetyloceluloza
Propylu parahydroksybenzoesan
Metylu parahydroksybenzoesan
Glicerol
Olejek anyżowy
Etanol 96%
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

1 tuba po 10 g
1 tuba po 20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	3	0	2	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	8	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz lakierowana z zakrętką HDPE lub PP w pudełku tekturowym.
Tuba aluminiowa z kaniulą z tworzywa sztucznego, z zakrętką HDPE lub PP w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata
Po pierwszym otwarciu:
Tuba 10 g – 2 tygodnie
Tuba 20 g – 1 miesiąc

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 1960r. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Busłowicz
PharmaSwiss Poland Sp. z o.o., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra
2. a/a