



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0189/19

Warszawa,

2019 -04- 0 4

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr ... 25.235 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sebidin Intensive

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlorhexidini dihydrochloridum + Benzocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 5 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ALCALÁ FARMA LABORATORIES, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ALCALÁ FARMA LABORATORIES, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Chloroheksydyny dichlorowodorek
Benzokaina

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Celuloza mikrokryształiczna (PH 101)
Powidon K29/32
Magnezu stearynian
Sodu cyklaminian (E 952)
Sacharyna sodowa (E 954)
Aromat pomarańczowy 90103-71
Aromat mentolowy 611072E

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

5	9	0	7	7	3	4	7	1	1	7	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 04.04.2024.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych


Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a