



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-07-2022

Nr UR/RR/0205/22

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23495 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Septofar Mięta, *Amylmetacresolum* + *Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus*, pastylki, twarde, 0,6 mg + 1,2 mg

Nazwa:

Septofar Mięta

Nazwa powszechnie stosowana:

Amylmetacresolum* + *Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki, twarde, 0,6 mg + 1,2 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury:

SK/H/0233/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.**
Campus Empresarial s/n, 31795 Lekaroz (Navarra)
Hiszpania
- 2. Netpharmalab Consulting Services**
Carretera de Fuencarral 22
Alcobendas, Madrid 28108
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorio Echevarne S.A.**
C/Provença, n°312 Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania
- 2. SINCROFARM S.L.**
c/Mercurio, 10, Pol. Ind. Almeda
Cornellà de Llobregat
08940 Barcelona
Hiszpania
- 3. Pierre Fabre Medicament Production**
Site Diététique et Pharmacie
Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan
Francja
- 4. KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.**
Ronda De Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallés)
Cerdanyola del Vallés
08290 Barcelona
Hiszpania
- 5. Klosterfrau Berlin GmbH**
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Niemcy
- 6. INFARMADE, S.L.**
C/ Torre de los Herberos, 35
P.I. Carretera de la Isla
41703 Dos Hermanas , Sevilla
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amylometakrezol
Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

Substancje pomocnicze:

Olejek eteryczny miętowy
Olejek eteryczny anyżu gwiazdzistego
Lewomentol
Indygokarmin (E 132)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Sacharyna sodowa
Kwas winowy
Izomalt
Maltitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6 szt., 8 szt., 10 szt., 12 szt., 16 szt., 20 szt., 24 szt., 30 szt., 36 szt., 40 szt., 48 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 6 6 9
8 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 6 7 6
10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 6 8 3
12 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 6 9 0
16 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 7 0 6
20 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 7 1 3
24 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 7 2 0
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 7 3 7
36 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 7 4 4
40 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 7 5 1
48 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 7 6 8

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

36 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 329, 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, 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a