



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -10- 1 9

Nr UR/RD/0568/16

**Dr. Max Pharma Limited  
First Floor Roxburghe House  
273-287 Regent Street  
Londyn, W1B 2HA  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23485 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Septofar Mięta**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzyliscus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3306/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Max Pharma Limited**  
**First Floor Roxburghe House**  
**273-287 Regent Street**  
**Londyn, W1B 2HA**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pierre Fabre Medicament Production**  
**Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette**  
**32290 Aignan**  
**Francja**

**2. Mae Holding BV**  
**Amsertdamestraatweg 22**  
**1391 AB Abcoude**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Infarmade, S.L.**  
**C/Torre de los Herberos, 35 P.I. "Carretera de la Isla"**  
**41703 Dos Hermanas, Sevilla**  
**Hiszpania**

**2. Laboratorio Dr. F. Echevarne, Análisis, S.A**  
**C/Provença, n°312, Bajo**  
**08037 Barcelona**  
**Hiszpania**

**3. Pierre Fabre Medicament Production**  
**Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette**  
**32290 Aignan**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Amylometakrezol**  
**Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy**

**Substancje pomocnicze:**

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 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 z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 18.10.2021

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r. poz. 23), 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