



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 12

Nr UR/ZM/ 0821 /18

DR. MAX PHARMA S.R.O.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23495 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Septofar Mięta

Nazwa powszechnie stosowana:

Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus

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 S.R.O.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
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. MAE HOLDING BV
Amsterdamestraatweg 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 gwiazdzistego
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:

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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 18 października 2021 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 lub 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestrowanych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a