



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0604/23

Warszawa, 28-11-2023

Farmak International Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25408 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Septogard

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzydaminii hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerazol do stosowania w jamie ustnej, 1,5 mg/mL

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury:

PL/H/0664/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Farmak International Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Nord Farm Sp. z o.o.

ul. Piłsudskiego 141

92-318 Łódź

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

PozLab Sp. z o.o.

ul. Kobaltowa 6

62-002 Złotniki, Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Benzydaminę chlorowodork

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%

Glicerol

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Sacharyna sodowa (E 954)

Sodu wodorowęglan

Polisorbat 20

Aromat miętowy SC-5230-AT:

Naturalny olejek miętowy

Naturalny ekstrakt miętowy

Maltodekstryna

Mentofuran

Pulegon

Guma arabska

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 15 mL, 1 butelka po 30 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka ze szkła typu III:

1 butelka po 15 mL – kod: 5909991405359

1 butelka po 30 mL – kod: 5909991405366

Butelka z HDPE:

1 butelka po 15 mL – kod: 5909991518301

1 butelka po 30 mL – kod: 5909991518318

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła typu III koloru oranżowego, z pompką dozującą i ochronnym wieczkiem z PP/POM/guma/stal nierdzewna/LDPE/PE/PEK. Całość w tekturowym

pudełku.

Butelka z HDPE z pompką dozującą z HDPE/LDPE i aplikatorem z PP/HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

12 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, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a