



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-07-2023

Nr UR/ZD/1617/23

Farmak International Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **PL/H/0664/II/006/G (PL/H/0664/001/II/006/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25408
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Septogard

Benzydaminii hydrochloridum

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

typ zmiany: IB nr B.II.e.1b1; II nr B.IV.1c

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

1 butelka po 15 mL, 1 butelka po 30mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 15 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	3	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 30 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

Zatwierdzone:

1 butelka po 15 mL, 1 butelka po 30mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka ze szkła typu III:

1 butelka po 15 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	3	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 30 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka HDPE:

1 butelka po 15 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	8	3	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 30 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	8	3	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

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.

na:

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.

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.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 rozpatrzenia 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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a