



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -06- 12

Nr UR/RD/.....0362../19

Nord Farm Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 37 lokal 2.43  
02-672 Warszawa

## 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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25408..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Adolsep**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzydramini 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 zdecentralizowanej:

**UK/H/6635/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Nord Farm Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 37 lokal 2.43  
02-672 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Manx Healthcare Ltd**  
**Taylor Group House, Wedgnock Lane**  
**Warwick, CV34 5YA**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Lucideon Limited**  
**Main Building, Queens Road**  
**Stoke-on-Trent, ST4 7LQ**  
**Wielka Brytania**
  
- 2. ALS Food and Pharmaceutical**  
**2 Bartholomews Walk, Angel Drive**  
**Cambridgeshire Business Park**  
**Ely, CB7 4ZE**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Benzydaminę chlorowodorek**

***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:**

**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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym użyciu:

**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. 107 c 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 *12.06.2024 r.*

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*[Signature]*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a