



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -08- 2 6

Nr UR/ZM/ 0406 /19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25408 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Adolsep**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzydramini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerol do stosowania w jamie ustnej, 1,5 mg/mL**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0664/001/DC**

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:

**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:**

<b>1 butelka po 15 mL</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	3	5	9
5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	3	5	9			
<b>1 butelka po 30 mL</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>3</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	3	6	6
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 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 12 czerwca 2024 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.

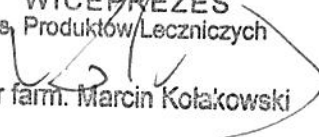
#### **Pouczenie:**

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 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 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 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 up. Prezesa~~  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów/Lecznicznych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a