



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 1 8

Nr UR/ZD/ 0858 /16

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 4702
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

SEPTOLETE D

Produkt złożony
pastylki twarde

typ zmiany: IB nr B.II. z)

W punkcie „Nazwa powszechnie stosowana”

zapis:

Produkt złożony

zastępuje się zapisem:

Benzalkonii chloridum

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

pastylki twarde

zastępuje się zapisem:

pastylki twarde, 1,0 mg

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Benzalkoniowy chlorek

Lewomentol

Tymol

Olejek eukaliptusowy

Olejek miętowy

Maltitol ciekły

Mannitol

Glicerol

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Powidon

Capol 600

Żółcień chinolinowa (E 104)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Maltitol

zastępuje się zapisem:

Benzalkoniowy chlorek

Lewomentol

Tymol

Olejek eteryczny eukaliptusowy

Olejek eteryczny miętowy

Maltitol ciekły

Mannitol

Olej rycynowy pierwszego tłoczenia

Glicerol

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Powidon

Capol 600 (wosk biały, wosk Carnauba,
szelak)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Maltitol

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
dł. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a