



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-07-2024

Nr UR/RD/0317/24

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28497 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ASPIGOLA smak miodowo-cytrynowy bez cukru

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 2 mg + 0,6 mg + 1,2 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0838/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial 1

31795 Lekaroz (Navarra)

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. INFARMADE S.L.

C/ Torre de los Herberos 35

P.I. "Carretera de la Isla"

41703 Dos Hermanas (Sevilla)

Hiszpania

2. LABORATORIO ECHEVARNE S.A.

Avenida Can Bellet 61-65

08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Lidokainy chlorowodorek jednowodny

Amylometakrezol

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

Substancje pomocnicze:

Olejek miętowy

Aromat cytrynowy 01009722

Aromat miodowy 503666 A

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Sacharyna sodowa (E 954)

Kwas winowy

Izomalt (E 953)

Maltitol ciekły (E 965)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 16, 24, 36, 48 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt. – kod: 5908229303917

16 szt. – kod: 5908229303924

24 szt. – kod: 5908229303931

36 szt. – kod: 5908229303948

48 szt. – kod: 5908229303955

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a