



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-04-12

Nr ~~UR/R/0368/13~~

Aziende Chimiche Riunite Angelini
Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rzym
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0278
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TANTUM ROSA**

Nazwa:

TANTUM ROSA

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzydaminii hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu dopochwowego, 53,2 mg/g

Droga podania:

dopochwowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rzym
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona
Włochy

2. Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M S.p.A.
Via Berlino, 39
20040 Verdellino BG
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona
Włochy

2. Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M S.p.A.
Via Berlino, 39
20040 Verdellino BG
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Benzydaminę chlorowodorek

Sodu chlorek

p – toluenosulfonian trójmetylocetyloamoniowy

Powidon

Wielkość opakowania:

6 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	5	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	7	8	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka papierowo – polipropylenowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

Okres ważności:

5 lat

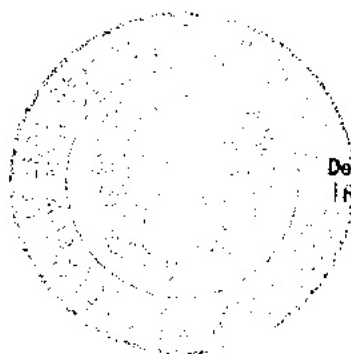
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręjeztracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Mała Jamiolkowska

Otrzymuje:

1. Pchnomocnik strony

2. a/a