



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *UR/R/0400/13..*

Warszawa, 17. 04. 2013

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/0184
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TANTUM VERDE**

Nazwa:

TANTUM VERDE

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzydaminii hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do płukania jamy ustnej i gardła, 1,5 mg/ml

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej i gardła

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:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Benzydaminę chlorowoderek

Glicerol

Etanol 96%

Metylu parahydroksybenzoesan

Kompozycja smakowo-zapachowa miętowa

Sacharyna

Sodu wodorowęglan

Polisorbat 20

Żółcień chinolinowa 70% (E 104)

Błękit patentowy V 85% (E 131)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka - 120 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	8	4	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka - 240 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	5	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła zakrętką PP wewnątrz powlekaną bezbarwnym PE z pierścieniem gwarancyjnym oraz pojemnik PP z podziałką 15 ml i 30 ml w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania i transportu.

Okres ważności:

4 lata

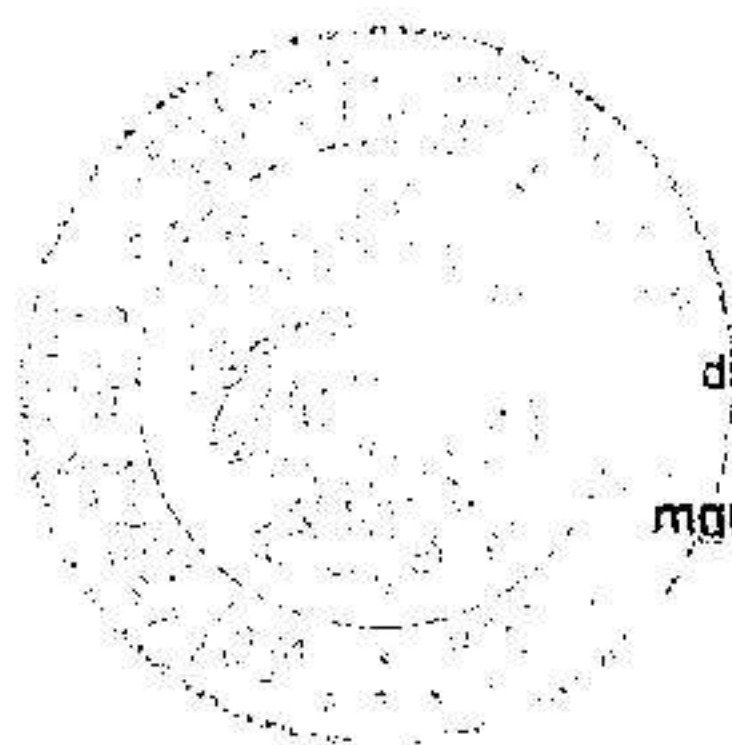
Kategoria dostępności:

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez

2. a/a