



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/PR/0404/13*

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/0181  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TANTUM VERDE**

Nazwa:

**TANTUM VERDE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzydaminii hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle, 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**

**FAMAR NEDERLAND BV**  
**Industrieweg 1**  
**5531 AD Bladel**  
**Holandia**

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**

**FAMAR NEDERLAND BV**  
**Industrieweg 1**  
**5531 AD Bladel**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Benzydaminę chlorowodorek**

**Glicerol**  
**Etanol 96%**  
**Metylu parahydroksybenzoesan**  
**Kompozycja smakowo-zapachowa miętowa**  
**Sacharyna**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Polisorbat 20**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 pojemnik 30 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 1 | 8 | 1 | 1 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik wielodawkowy z HDPE z pompką dozującą Al/PE/PP/PP ze składaną końcówką dozującą (kaniulą) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**4 lata**

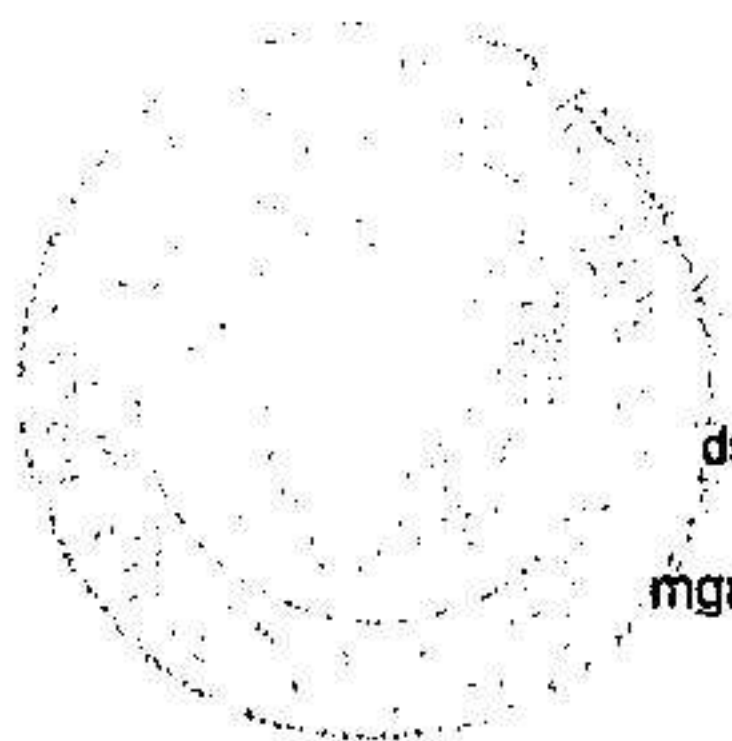
Kategoria dostępności:

**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