



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1568/25

Warszawa, 08-08-2025

Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rzym
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/0184 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

TANTUM VERDE

Benzydamin hydrochloridum

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

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z)

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Benzydamin chlorowodorek

Glicerol

Etanol 96%

Metylu parahydroksybenzoesan

Kompozycja smakowo-zapachowa miętowa

Sacharyna

Sodu wodorowęglan

Polisorbat 20

Żółcień chinolinowa 70% (E 104)

DZL-ZLN.4020.4331.2024

Błękit patentowy V 85% (E 131)

Woda oczyszczona

na:

Benzydaminę chlorowodorek

Glicerol (E 422)

Etanol 96%

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Kompozycja smakowo-zapachowa miętowa GARGARISME 052503T

Sacharyna

Sodu wodorowęglan

Polisorbat 20

Żółcień chinolinowa 70% (E104)

Błękit patentowy V 85% (E131)

Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a