



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0027/24/IR
Warszawa, 01-02-2024

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 122/22 z dnia 9 marca
2022 r. produktu leczniczego:**

Tantum Verde
Benzydaminі hydrochloridum
aerозol do stosowania w jamie ustnej i gardle, 1,5 mg/ml

Importer równoległy:
InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

w zakresie:

Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

Benzydaminу chlorowodorek

Glicerol

Etanol 96%

Metуlu parahydroksybenzoesan

Kompozycja smakowo-zapachowa miętowa

Sacharyna

Sodu wodorowęglian

Polisorbat 20

Woda oczyszczona

DEL-LIR.4071.348.2023

na:

Benzydaminę chlorowodorek

Glicerol

Etanol 96%

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Kompozycja smakowo-zapachowa miętowa (zawiera m.in.: alkohol benzylowy, alkohol cynamonowy, cytral, geraniol, cytronellol, izoeugenol, d-limonen, linalol, eugenol)

Sacharyna

Sodu wodorowęglan

Polisorbat 20

Woda oczyszczona

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 259 ze zm.), zwanej 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a