



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -09- 22

Nr. MR/RR/0166/11

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 12434
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tantum Verde Forte**

Nazwa:

Tantum Verde Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzydaminii hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle, 3 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 chlorowodorek

Glicerol
Etanol 96%
Sacharyna sodowa
Metylu parahydroksybenzoesan
Kompozycja smakowo-zapachowa miętowa
Olej rycynowy uwodorniony
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	1	8	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa (PE) zaopatrzona w pompkę dozującą (PE/PP) ze składaną końcówką dozującą (kaniulą), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Ciesiak

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań
4. Projekty graficzne opakowań

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

Z. a/a