



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-03-2026

Nr UR/DZ/0021/26

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0418/25 z dnia 04.08.2025 r. o pozwoleniu nr 29218 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Septotele ultra o smaku coli, *Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum*, pastylki twarde, 3 mg + 1 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto w następujący sposób:

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”:

zapis:

pastylki twarde

zastępuje się zapisem:

pastylki twarde, 3 mg + 1 mg

UZASADNIENIE

W dniu 04.08.2025 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0418/25 o pozwoleniu nr 29218 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Septotele ultra o smaku coli, *Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum*, pastylki twarde, 3 mg + 1 mg.

DRL-RLE.4002.54.2026

Strona 1 z 3

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

Pismem z dnia 30.01.2026 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” zastępując zapis „pastylki twarde” zapisem „pastylki twarde, 3 mg + 1 mg”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych mocy substancji czynnych.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0418/25 z dnia 04.08.2025 r. o pozwoleniu nr 29218 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Septolete ultra o smaku coli, *Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum*, pastylki twarde, 3 mg + 1 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 30.01.2026 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), zwanej dalej „K.p.a.”, 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a