



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 30-04-2026

Nr UR/RD/0198/26

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29660 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Septolete core smak imbirowy**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**pastylki twarde, 3 mg + 1 mg**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0507/005/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

**2. TAD Pharma GmbH**

**Heinz-Lohmann-Strasse 5**

**27472 Cuxhaven**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

**2. TAD Pharma GmbH**

**Heinz-Lohmann-Strasse 6**

**27472 Cuxhaven**

**Niemcy**

**3. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)**

**Dalmatinova ulica 3**

**8000 Novo mesto**

**Słowenia**

**4. Labor LS SE & Co. KG**

**Mangelsfeld 4, 5, 6**

**97708 Bad Bocklet–Grossenbrach**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Benzydaminę chlorowodorek**

**Cetylopirydyniowy chlorek**

w postaci Cetylopirydyniowego chlorku jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas cytrynowy**

**Sukraloza (E 955)**

**Lewomentol**

**Olejek eteryczny miętowy**

**Aromat miodu naturalny**

**Aromat cytrynowy naturalny**

**Barwnik kurkumina**

**Maltitol ciekły**

**Izomalt**

***Miękkie wypełnienie pastylki twardej:***

**Maltitol ciekły**

**Kwas cytrynowy**

**Sukraloza (E 955)**

**Aromat cytrynowy naturalny**

**Aromat imbirowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**8, 16, 24, 32, 40 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**16 szt. – numer GTIN: 3838989792800**

**24 szt. – numer GTIN: 3838989792794**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/PVC//Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów  
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a