



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RP/0405/13..*

Warszawa, 17. 04. 2013

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 14487
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TANTUM VERDE smak cytrynowy**

Nazwa:

TANTUM VERDE smak cytrynowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzydaminii hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 3 mg

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

Izomalt

Kwas cytrynowy jednowodny

Kompozycja smakowo-zapachowa cytrynowa
(butylohydroksyanizol, citral, olejek cytrynowy)

Kompozycja smakowo-zapachowa miętowa
(mentol, octan mentyli, olejek mięty zielonej, olejek mięty pieprzowej)

Aspartam (E 951)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

20 szt. - 2 pakiety po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	1	1	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 pakiety po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	0	8	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pastylki pakowane pojedynczo w papier pokryty parafiną a następnie w pakiety z folii PE/papier/Aluminium, całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymując:

1. Strona reprezentowana przez

2. a/a