



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-02-2023

Nr UR/RR/0013/23

Dr. Max Pharma s.r.o
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24047 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Actusept, *Benzylidamini hydrochloridum*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 1,5 mg/mL

Nazwa:

Actusept

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzylidamini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 1,5 mg/mL

Droga podania:

podanie dogardłowe

Numer procedury:

CZ/H/0668/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga 1
Nové Město
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Benzydaminę chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 20
Etanol bezwodny
Glicerol
Sacharyna sodowa (E 954)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Olejek miętowy
Sodu wodorowęglan
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 30 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 30 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	7	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła koloru oranżowego (typu III), z wieczkiem z pompką rozpylającą (aplikator z PP, rurka z LDPE/PP), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy

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 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., 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 może, 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 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Lecznicych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a