



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-02-2023

Nr UR/ZD/0203/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **CZ/H/0668/001/IA/001**

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24047
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Actusept

Benzydaminі hydrochloridum

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

typ zmiany: IA nr B.II.a.3.b.1.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: *Substancja czynna:*

Benzydaminу chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 20

Etanol 96%

Glicerol

UR.DZL.ZLE.4021.1451.2017

Sacharyna sodowa (E 954)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Olejek miętowy
Woda oczyszczona
Sodu wodorowęglan

na: *Substancja czynna:*

Benzydaminę chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2022 r. poz. 2000 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a