



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 3 0

Nr UR/RR/-1124 /14

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische
Präparate Lenk & Schuppan
Nunsdorfer Ring 19
12277 Berlin
Niemcy

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 R/0941
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DENTINOX N**

Nazwa:

DENTINOX N

Nazwa powszechnie stosowana:

Chamomillae tinctura, + Lidocaini hydrochloridum + Macrogoli aether laurilicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel do stosowania na dziąsła, 15%+0,34%+0,32%

Droga podania:

na dziąsła

Podmiot odpowiedzialny:

**Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan
Nunsdorfer Ring 19
12277 Berlin
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1114.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan
Nunsdorfer Ring 19
12277 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan
Nunsdorfer Ring 19
12277 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Chamomillae tinctura (1:4-4.5),
ekstrahent etanol 70% (v/v)
Lidocaini hydrochloridum
Macrogoli aether laurilicum

Karbomer (934 P)
Lewomentol
Wersenian dwusodowy
Sodu wodorotlenek 10%
Polisorbat 20
Glikol propylenowy
Sól sodowa sacharyny
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Woda oczyszczona
Ksylitol

Zawartość etanolu w produkcie max 9,5%

Wielkość opakowania:

10 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

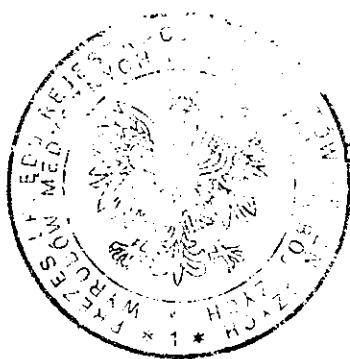
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).

UZASADNIENIE

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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
DYREKTOR
Departamentu Zadań Farmaceutycznych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
M. J. Janickowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1114.2013