



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0228/25/IR

Warszawa, 04-07-2025

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 182/20 z dnia
17 lipca 2020 r. produktu leczniczego:**

Dentinox N

Chamomillae tinctura + Lidocaini hydrochloridum + Macrogoli aether laurilicum
żel do stosowania na dziąsła, 15% + 0,34% + 0,32%

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

w zakresie:

1. Zmiana punktu pozwolenia „Nazwa powszechnie stosowana”

z:

Chamomillae tinctura + Lidocaini hydrochloridum + Macrogoli aether laurilicum

na:

***Chamomillae tinctura + Lidocaini hydrochloridum monohydricum
+ Lauromacrogolum 400***

DEL-LIR.4071.212.2025, DEL-LIR.4071.213.2025, DEL-LIR.4071.214.2025

2. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

Chamomillae tinctura (1:5)

ekstrahent etanol 70% (v/v)

Lidocaini hydrochloridum

Macrogoli aether laurilicum

Karbomer 974 P

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek 10%

Polisorbat 20

Glikol propylenowy

Sacharyna sodowa

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Woda oczyszczona

Ksylitol

Zawartość etanolu w produkcie max 9,5%

na:

Chamomillae tinctura (1:4-4,5)

ekstrahent etanol 70% (v/v)

Lidocaini hydrochloridum monohydricum

Lauromacrogolum 400

Karbomer 974 P

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek 10%

Polisorbat 20

Glikol propylenowy

Sacharyna sodowa

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Woda oczyszczona

Ksylitol

Zawartość etanolu w produkcie max 9,5%

3. Usunięcie podmiotu dokonującego przepakowania:

Pharma Innovations Sp. z o.o.

ul. Jagiellońska 76

03-301 Warszawa

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935), zwanej 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4071.212.2025, DEL-LIR.4071.213.2025, DEL-LIR.4071.214.2025