



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -04- 14

Nr UR/RR/0652/14

**Phytopharm Klęka S.A.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

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/0297
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DENTOSEPT A**

Nazwa:

DENTOSEPT A

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn do stosowania w jamie ustnej

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

Phytopharm Klęka S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Extractum compositum fluidum (0,65:1) ex: Matricariae flore, Quercus cortice,
Salviae folio, Arnica herba, Calami rhizomate, Menthae piperitae herba,
Thymi herba (2,0 cz.; 2,0 cz.; 2,0 cz.; 1,0 cz.; 1,0 cz.; 1,0 cz.)
Ekstrahent etanol 70 % (v/v)

Benzocainum

Substancje pomocnicze:
Hydroksyetyloceluloza
Boraks
Gliceryna
Etanol 96 % (v/v)
Woda oczyszczona

zawartość etanolu 35-45 % (v/v)

Wielkość opakowania:

25 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	9	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

36 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

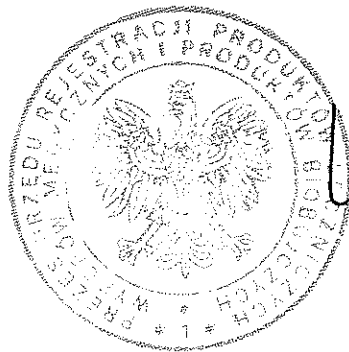
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 poz. 1245).

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 (tekst jednolity 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.



Prezesa
URZĘD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
[Signature]
Marek Kosiński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a