



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-09

Nr UR/ZD/ 1743 /21

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

### 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 2021 r. poz. 974) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0297  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**DENTOSEPT A**

—

płyn do stosowania w jamie ustnej,

**typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2.**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

***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.; 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)**

**zastępuje się zapisem:**

***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.; 1,0 cz.)**

**Ekstrahent etanol 70% (v/v)**

**Benzocainum**

***Substancje pomocnicze:***

**Hydroksyetyloceluloza**

**Gliceryna**

**Etanol 96% (v/v)**

**Woda oczyszczona**

**Zawartość etanolu 35-45 % (v/v)**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej K.p.a.) 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 2021 r. poz. 735), 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 2019 r. poz. 2325 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 lub 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 rozpatrzenia 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

