



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 30

Nr UR/RR/0776 /14

**Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 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/0296
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DENTOSEPT**

Nazwa:

DENTOSEPT

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
plyn do stosowania w jamie ustnej, 4,55 g/5 ml

Droga podania:
na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:
**Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

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, 2,0cz, 2,0 cz, 1,0 cz, 1,0 cz, 1,0 cz.,
ekstrahent etanol 70% (v/v)

Zawartość etanolu 60-70% (v/v)

Wielkość opakowania:

50 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	2	9	6	4	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	2	9	6	5	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu w tekturowym pudełku, miarka z polipropylenu 20 ml.

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:

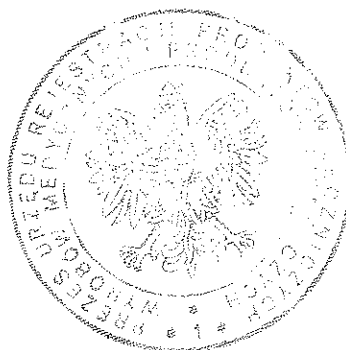
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 poz. 1245).

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.



z up. Prezesa
WICZPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr inż. Marcin Kościowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a