



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -06- 2 7

Nr UR/RD/...032.4...../18

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24795..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Anti-Aftal**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum + Zinci gluconas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do ssania, 1,5 mg + 1,0 mg + 17,42 mg**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Szkolna 31**  
**95-054 Ksawerów**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Cetylopirydyniowy chlorek**  
**Lidokainy chlorowodorek**  
**Cynku glukonian**

**Substancje pomocnicze:**

**Mentol**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Mannitol**  
**Powidon**  
**Aspartam**  
**Kwas cytrynowy**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**  
**Glicerol**

Wielkość opakowania:

|         |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 6 | 5 | 3 | 6 |
| 20 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 6 | 5 | 4 | 3 |
| 60 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 6 | 6 | 1 | 1 |

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...21.06.2023...

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a