



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-06-2022

Nr UR/RD/0311/22

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27142 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Faringan

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlorhexidini dihydrochloridum + Benzocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 5 mg + 1,5 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o. Sp.K.

Elizówka 65

21-003 Ciecierzyn

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Kolejowa 231A

05-092 Dziekanów Polski

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Kolejowa 231A

05-092 Dziekanów Polski

2. Mikrolab

ul. Lubelska 5/7
03-802 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Chloroheksydyny dichlorowodorek
Benzokaina

Substancje pomocnicze:

Izomalt (E 953)

Makrogol 6000

Aromat miętowy zawierający:

mentol, menton, olejek mięty pieprzowej, maltodekstrynę,
skrobi oktenylobursztynian sodu (E1450)

Aspartam (E 951)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

9 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	2	1	1
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	2	5	9
18 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	2	2	8
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	2	4	2
27 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	2	3	5

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa), 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 z późn. 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a