



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 09

Nr UR/RD/.....0594...../17

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24251..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gardimax medica lemon

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlorhexidini dihydrochloridum + Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 5 mg + 1 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.
Rijksweg 9
B-2880 Bornem
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.
Rijksweg 9
B-2880 Bornem
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Chloroheksydyny dichlorowodorek
Lidokainy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Aspartam (E 951)
Acesulfam potasowy (E 950)
Aromat cytrynowy 501050 AP0551
Magnezu stearynian
Sorbitol

Wielkość opakowania:

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	4	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	4	7	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

36 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	4	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister jednodawkowy Aluminium/PVC/PCTFE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 do dnia 9.09.2022 .

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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. Pełnomocnik strony
2. a/a