



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0217/22

Warszawa, 2022 -04- 2 8

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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr27047..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gardimax medica junior truskawkowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlorhexidini dihydrochloridum + Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 5 mg + 1 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

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/Qualiphar NV

Rijksweg 9

2880 Bornem

Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoria Qualiphar/Qualiphar NV

Rijksweg 9

2880 Bornem

Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Chloroheksydyny dichlorowodorek

Lidokainy chlorowodorek jednowodny

Substancje pomocnicze:

Lewomentol

Kwas cytrynowy

Aromat truskawkowy 502301TP 0551 o składzie:

maltodekstryna kukurydziana

trioctan glicerolu (E1518)

naturalne i sztuczne składniki poprawiające smak i zapach

Sukraloza (E955)

Magnezu stearynian

Sorbitol

Wielkość opakowania:

12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	0	1	8
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	0	9	8	1
36 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	0	2	5
48 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	0	4	9
12 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	0	0	1
24 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	0	9	9	8
36 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	0	5	6
48 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	0	3	2

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/PVC/PCTFE, w tekturowym pudełku.

Blistry jednodawkowe 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 światłem.

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 rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

