



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -11- 29

Nr UR/RR/ 0465 /19

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Prague 7  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22623 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Septolux, *Benzydramini hydrochloridum*, tabletki do ssania, 3 mg**

Nazwa:

**Septolux**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzydramini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do ssania, 3 mg**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury:

**PL/H/0212/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Prague 7  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Benzydaminę chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol (E 421)**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Hypromeloza**

**Aromat mięty pieprzowej:**

**Naturalny aromat mięty pieprzowej**

**Maltodekstryna kukurydziana**

**Skrobia modyfikowana kukurydziana (E 1450)**

**Aspartam (E 951)**

**Błękit patentowy V (E 131)**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 szt., 20 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.** - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 3 | 1 | 9 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**20 szt.** - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 3 | 2 | 0 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2018 r. poz. 1302 ze 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 K.p.a. 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmieć-Grudzeń*  
Joanna Kmieć-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a