



## PREZES

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

Warszawa, 31-05-2022

Nr UR/RD/0271/22

**US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27101 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Inovox Express Active smak miętowy**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus + Amylmetacresolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**pastylka twarda, 1,2 mg + 0,6 mg**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.  
Campus Empresarial, Lekaroz, Navarra 31795  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**  
Zone Industrielle de la Coudette  
32290 Aignan  
Francja
2. **KYMOS, S.L.**  
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)  
Cerdanyola del Vallès  
08290 Barcelona  
Hiszpania
3. **INFARMADE, S.L.**  
C/Torre de los Herberos, 35, P.I."Carretera de la Isla", Dos Hermanas  
41703 Sevilla  
Hiszpania
4. **LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**  
C/Provença, no 312, Bajos  
08037 Barcelona  
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy  
Amylometakrezol

***Substancje pomocnicze:***

Olejek eteryczny miętowy  
Olejek eteryczny anyżu gwiaździstego  
Lewomentol  
Sacharyna sodowa (E954)  
Kwas winowy (E334)  
Izomalt  
Maltitol ciekły  
Indygotyna (E132)  
Żółcień chinolinowa (E104)

Wielkość opakowania:

|         |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 3 | 0 | 3 | 1 | 2 | 8 | 5 | 8 | 7 | 1 |
| 12 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 3 | 0 | 3 | 1 | 2 | 8 | 5 | 8 | 8 | 8 |
| 24 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 3 | 0 | 3 | 1 | 2 | 8 | 5 | 8 | 9 | 5 |
| 48 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 3 | 0 | 3 | 1 | 2 | 8 | 5 | 9 | 0 | 1 |

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**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.) 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 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 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