



PREZES

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

Warszawa, 05-05-2022

Nr UR/RD/0221/22

**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 27051 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy

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
Żółcień chinolinowa (E104)
Sacharyna sodowa (E954)
Kwas winowy (E334)
Izomalt (E953)
Maltitol ciekły (E965)
Żółcień pomarańczowa (E110)
Aromat cytrynowy
(zawiera: olejek cytrynowy, terpeny, naturalny cytral)
Aromat miodowy
(zawiera: 1,2-Propanediol, kwas benzenooctowy)

Wielkość opakowania:

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

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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a