



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-09

Nr UR/ZD/1328 /21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PL/H/0507/IB/019/G (PL/H/0507/001/IB/019/G)
PL/H/0507/001/IA/026

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22748
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

INOVOX Express smak miętowy

Lidocaini hydrochloridum + Amylmetacresolum + Alkohol 2,4-dichlorobenzylicus
pastylki, twarde, 2 mg + 0,6 mg + 1,2 mg

typ zmian: IB nr B.III.1a2, IA nr A.5b

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancje czynne:

Lidokainy chlorowodorek

Amylometakrezol

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

DZL-ZLE.4021.6805.2019
DZL-ZLE.4021.1776.2021

Substancje pomocnicze:

Olejek mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu

Olejek anyżu gwiaździstego

Lewomentol

Indygokarmin (E 132)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Sodowa sacharyna (E 954)

Kwas winowy (E 334)

Sacharoza

Głukoza ciekła

na:

Substancje czynne:

Lidokainy chlorowodorek jednowodny

Amylometakrezol

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

Substancje pomocnicze:

Olejek mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu

Olejek anyżu gwiaździstego

Lewomentol

Indygokarmin (E 132)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Sodowa sacharyna (E 954)

Kwas winowy (E 334)

Sacharoza

Głukoza ciekła

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z:

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.

Ronda de Can Fatjó

7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès 08290 Barcelona

Hiszpania

na:

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó

7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès 08290 Barcelona

Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 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 lub 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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.6805.2019
DZL-ZLE.4021.1776.2021

