



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 2 8

Nr UR/RD/.....<sup>04521</sup>...../15

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>21103</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Envil gardło**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum + Zinci gluconas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerazol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, (2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**
2. **Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Szkolna 31**  
**95-054 Ksawerów**
3. **Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Krzywa 2**  
**95-030 Rzgów**
4. **PozLab Sp. z o.o.**  
**ul. Kobaltowa 6**  
**62-002 Złotniki, Suchy Las**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Cetylopirydyniowy chlorek**  
**Lidokainy chlorowodorek**  
**Cynku glukonian**

**Substancje pomocnicze:**

**Lewomentol**  
**Etanol 96%**  
**Glicerol (E 422)**  
**Sukraloza (E 955)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**butelka po 30 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka polietylenowa (HDPE) z aplikatorem do gardła o dozie 0,17 ml,  
z pompką (PP, LDPE, POM i stal), w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 lata**  
**Po pierwszym otwarciu – 3 miesiące**

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 do dnia ..... 24.09.2020r.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a