



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -01- 25

Nr UR/RD/0016/16

**Aziende Chimiche Riunite Angelini  
Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia 70  
00181 Rzym  
Włochy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 22943 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**TANTUM ROSA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzydaminii hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór dopochwowy, 1 mg/ml**

Droga podania:

**dopochwowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.**

**Viale Amelia 70**

**00181 Rzym**

**Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.**  
**Via Vecchia del Pinocchio 22**  
**60131 Ancona**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.**  
**Via Vecchia del Pinocchio 22**  
**60131 Ancona**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Benzydaminę chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Benzalkoniowy chlorek, roztwór**

**Disodu edetynian**

**Etanol 96 %**

**Polisorbat 20**

**Olejek różany**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 140 mL** - kod: 

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

**5 butelek po 140 mL** - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z aplikatorem z LDPE/EVA, z zaworem z EVA i zamknięciem z LDPE. Aplikator zabezpieczony jest wieczkiem z PP. Opakowanie zewnętrzne stanowi tekturowe pudełko.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**4 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 do dnia .....24.01.2024r.....

### 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a