



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -10- 1 4

Nr UR/RD/0494/...../14

**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

**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 22140..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Strepsils Immuno na Gardło z Witaminą C**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylometacresolum + Acidum ascorbicum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**pastylki twarde, 1,2 mg + 0,6 mg + 100 mg**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Podmiot odpowiedzialny:

**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.  
Nottingham site, Thane Road  
Nottingham NG90 2 DB  
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.**  
**Nottingham site, Thane Road**  
**Nottingham NG90 2 DB**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Amylometakrezol**  
**Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy**  
**Kwas askorbowy**

**Substancje pomocnicze:**

**Esencja pomarańczowa**  
**Lewomentol**  
**Glikol propylenowy**  
**Żółcień pomarańczowa (E 110)**  
**Czerwień koszenilowa (E 124)**  
**Kwas winowy**  
**Sacharoza**  
**Głukoza**

Wielkość opakowania:

8 szt.

- kod: 

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

12 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	7	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod: 

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

36 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

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 13.10.2019 r.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (Dz. U. z 2013 r., poz. 267.), 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a