



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -03- 1 8

Nr UR/RD/...0097.../15

**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 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 22 348 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Strepsils Intensive Direct**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Flurbiprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 8,75 mg/dawkę**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5072/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Flurbiprofen**

**Substancje pomocnicze:**

**Betadeks**

**Disodu fosforan dwunastowodny**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Metylu parahydroksybenzoesan**

**Propylu parahydroksybenzoesan**

**Sodu wodorotlenek**

**Aromat miętowy:**

**Substancje aromatyczne**

**Preparaty aromatyczne**

**Glikol propylenowy**

**Triacetyna**

**Aromat wiśniowy:**

**Substancje aromatyczne**

**Preparaty aromatyczne**

**Glikol propylenowy**

**Woda oczyszczona**

**N,2,3-trimetylo-2-izopropylbutanoamid**

**Sacharyna sodowa**

**Hydroksypropylbetadeks**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 15 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 15 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	1	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z pompką rozpylającą (z POM, LDPE, HDPE, PP, stali nierdzewnej, PIB) oraz ochronną nasadką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**6 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

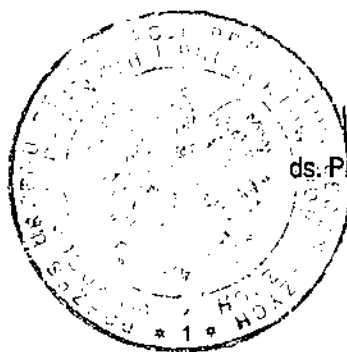
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się 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 ..... 17.03.2020 .....

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a