



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-05-2022

Nr UR/RR/0129/22

Sequoia Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Ostródzka 74N
03-289 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24182 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oviderm, *Propylenglycolum*, krem, 250 mg/g.

Nazwa:

Oviderm

Nazwa powszechnie stosowana:

Propylenglycolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem 250 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

SE/H/1650/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sequoia Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Ostródzka 74N
03-289 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Bioglan AB**
Borrgatan 31
211 24 Malmö
Szwecja
- 2. Apotek Produktion & Laboratorier AB**
Celsiusgatan 43
212 14 Malmö
Szwecja
- 3. Mikrolab Stockholm AB**
Kung Hans Väg 3
192 68 Sollentuna
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Glikol propylenowy

Substancje pomocnicze:

Olej kokosowy oczyszczony
Alkohol cetostearylowy
Kwas stearynowy Typ 50
Makrogolu stearynian Typu I
Glicerolu monostearynian 44-55 Typu II
Sodu cytrynian (do ustalenia pH)
Kwas cytrynowy bezwodny (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone :

1 tuba po 100 g, 1 pojemnik po 500 mg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	0	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 500 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	0	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba z PE zamknięta wieczkiem typu flip-top w tekturowym pudełku.
Pojemnik z PP z pompką z HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2022 r. poz. 329, 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, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a