



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-11-2022

Nr UR/ZM/0185/22

Reig Jofre Sp. z o.o.
ul. Ostródzka 74N
03-289 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24182 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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

Podmiot odpowiedzialny:

Reig Jofre 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
Makroglu 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 ze zm., 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 lub 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 rozpatrzenia 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