



PREZES

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

2017 -08- 0 3

Warszawa,

Nr UR/RD/...../17

**Galenica AB
P A Hanssons väg 41
205 12 Malmö
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24182..... 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 zdecentralizowanej:

SE/H/1650/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Galenica AB
P A Hanssons väg 41
205 12 Malmö
Szwecja**

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**

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 g

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 w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 3.08.2022.

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 (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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