



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 2 3

Nr UR/ZM/ 0369 /19

**Sequoia Pharmaceuticals 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 2019 r. poz. 499)

**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 zdecentralizowanej:

**SE/H/1650/001/DC**

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 500g**

***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:

**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 sierpnia 2022 roku.**

**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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302, 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a