



**PREZES**

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

Warszawa,

**2018 -07- 17**

Nr UR/RD/...0343.../18

**Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"  
Vietalvas 1  
1009 Ryga  
Łotwa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24.832..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Permetryna Scabinol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Permethrinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 40 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**LV/H/0154/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"  
Vietalvas 1  
1009 Ryga  
Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sabiedriba ar ierobežotu atbildību "LMP"**

**Vietalvas 1**

**1009 Ryga**

**Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Sabiedriba ar ierobežotu atbildību "LMP"**

**Vietalvas St 1**

**1009 Ryga**

**Łotwa**

**2. Akciju sabiedriba "Grindeks"**

**Krustpils 53**

**1057 Ryga**

**Łotwa**

**3. Akciju sabiedriba "Olainfarm"**

**Rūpnīcu 5**

**2114 Olaine**

**Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Permetryna (25:75)**

**Substancje pomocnicze:**

**Etanol 96%**

**Karbomer 980**

**Trolamina**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**40 g**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**40 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	1	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z membraną od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką PP z przebijakiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...17.07.2023...

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, 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 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 2017 r., poz. 1369, 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 kpa 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a