



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-04-2024

Nr UR/RD/0196/24

Verco S.A.

**ul. Skwer Kard. Stefana Wyszyńskiego 5/6u
01-015 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28386 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Protrivagin

Nazwa powszechnie stosowana:

Lactobacillus plantarum P 17630

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dopochwowe, twarde, nie mniej niż 10⁸ CFU pałeczek

Droga podania:

dopochwowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

PT/H/2728/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Verco S.A.

**ul. Skwer Kard. Stefana Wyszyńskiego 5/6u
01-015 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S.I.I.T S.r.l. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti

Via Ariosto 50/60

20090 Trezzano Sul Naviglio (MI)

Włochy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

S.I.I.T S.r.l. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti

Via Ariosto 50/60

20090 Trezzano Sul Naviglio (MI)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lactobacillus plantarum P 17630

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Skrobia kukurydziana

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna uwodniona

Otoczka kapsułki:

Tytanu dwutlenek

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

3, 6 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

3 szt. – kod: 5906190439260

6 szt. – kod: 5906190439277

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a