



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -09- 2 1

Nr UR/RR/ 0302 /21

**Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23386 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rowiren, *Rosmarini aetheroleum*, krem, 100 mg/g

Nazwa:

Rowiren

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosmarini aetheroleum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 100 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

AT/H/0607/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis d.o.o.
Brnčičeva ulica 3
1231 Ljubljana- Črnuče
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **DSG Biotec Institut für Pharma Analytik GmbH**
Kirchstr. 10
Aschau/Chiemgau 83229
Niemcy
2. **Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy
3. **SGS Institut Fresenius GmbH**
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy
4. **C.P.M. ContractPharma GmbH**
Frühlingsstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Niemcy
5. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olejek eteryczny rozmarynowy

Substancje pomocnicze:

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Oktylododekanol

Etanol (96%)

Glicerol (85%)

Alkohol cetostearylowy, emulgujący (typ A)

Glicerolu monostearynian 40-55 (typ II)

Trometamol

Dimetykon

Karbomery

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 50 g, 1 tuba po 90 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	2	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 90 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	1	6	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa pokryta wewnątrz żywicą epoksydowo-fenolową z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

4 lata

Po pierwszym otwarciu: **12 miesięcy**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

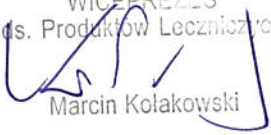
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325, 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a