



PREZES

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

Warszawa, 2016 -09- 02

Nr UR/RD/0459/16

**Medis GmbH
St. Veiter Strasse 34/III
9020 Klagenfurt am Wörthersee
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23386..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rowiren

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosmarini aetheroleum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 100 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0607/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medis GmbH
St. Veiter Strasse 34/III
9020 Klagenfurt am Wörthersee
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis, d.o.o.
Brnčičeva ulica 1
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

- 2. DSG Biotec Institut für Pharma Analytik GmbH**
Kirchstr. 10
Aschau/ Chiemgau 83229
Niemcy

- 3. SGS Institut Fresenius GmbH**
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

- 4. C.P.M. ConstractPharma GmbH & Co. KG**
Fruehlingstrasse 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Niemcy

- 5. Wessling Hungary Kft.**
Foti ut 56
1047 Budapest
Węgry

6. 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 90 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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:

30 miesięcy

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...1.09.2021r.

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 2016 r., poz. 23), 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 Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a