



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -10- 0 6

Nr UR/RD/...../21

1. Barbara Maria Owoc
wspólnik spółki cywilnej Owoc Ointment
ul. Adama Asnyka 4
36-200 Brzozów
2. Dorian Jacek Owoc
wspólnik spółki cywilnej Owoc Ointment
ul. Adama Asnyka 4
36-200 Brzozów

DECYZJA

Na podstawie art. 151 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) oraz art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

1. uchyla się w całości decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0008/19 z dnia 8 stycznia 2019 r. o wydaniu pozwolenia nr 25054 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SCALDEX (*Produkt złożony*), maść;
2. wydaje się pozwolenie nr26668..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Nazwa:

SCALDEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt leczniczy złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść

Droga podania:
na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

1. **Barbara Maria Owoc**
wspólnik spółki cywilnej Owoc Ointment
ul. Adama Asnyka 4
36-200 Brzozów
2. **Dorian Jacek Owoc**
wspólnik spółki cywilnej Owoc Ointment
ul. Adama Asnyka 4
36-200 Brzozów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Calendulae tinctura
Wyciąg z propolisu
Bacytracyna
Witamina A syntetyczna, koncentrat olejowy
(witamina A stabilizowana tokoferolem zawiera witaminę A, α -tokoferol)

Substancje pomocnicze:

Olej lniany pierwszego tłoczenia
Cholesterol
Parafina stała
Wazelina biała
Lanolina

Wielkość opakowania:

1 tuba po 25 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	5	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Okres ważności produktu leczniczego:

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

W dniu 26 czerwca 2014 r. Pani Barbara Maria Owoc i Pan Dorian Jacek Owoc prowadzący działalność gospodarczą w ramach spółki cywilnej pod nazwą Owoc Ointment złożyli jako podmiot odpowiedzialny do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Scaldex (*Bacitracinum + Calendule tinctura + Extractum propolis + Vitaminum A*), maść, (1g + 9g + 3g + 0,03g)/100g. Sprawie nadano numer UR.DRL.RLN.4000.0069.2014.

Zgodnie z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego powinien zawierać m.in. nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego lub na import produktu leczniczego; nazwę produktu leczniczego; szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszących się do produktu leczniczego; postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego. Do wniosku dołącza się m.in. opis wytwarzania produktu leczniczego, opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania oraz wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań farmaceutycznych (fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych).

Na podstawie dołączonej do wniosku dokumentacji Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych decyzją z dnia 8 stycznia 2019 r. nr UR/RD/0008/19 wydał pozwolenie nr 25054 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SCALDEX (*Produkt złożony*) maść.

W dniu 1 lipca 2019 r. podmiot odpowiedzialny poinformował Prezesa Urzędu o zidentyfikowaniu rozbieżności pomiędzy stanem faktycznym a dokumentacją rejestracyjną będącą w posiadaniu organu. Rozbieżności te, jak wskazała strona, mogły wynikać z faktu, że w toku postępowania o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podmiot odpowiedzialny korzystał z usług podmiotu zewnętrznego. W trakcie spotkań w siedzibie organu w dniu 10 lipca 2019 r. oraz 9 sierpnia 2019 r. przedstawiciele wytwórcy CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy potwierdzili istnienie tych rozbieżności.

Po wstępnej analizie akt postępowania w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SCALDEX, maść, organ uznał za zasadne wznowienie postępowania zakończonego wydaniem decyzji z dnia 8 stycznia 2019 r. nr UR/RD/0008/19 w przedmiocie wydania pozwolenia nr 25054 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SCALDEX (*Produkt złożony*) maść, w celu weryfikacji czy złożona w postępowaniu dokumentacja dotycząca wytwarzania produktu leczniczego zawiera rzeczywiste dane pochodzące od wytwórcy wskazanego we wniosku o wydanie

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mając na względzie, że wytwórca ten nie miał wpływu na zawartość merytoryczną przedłożonej wraz z wnioskiem dokumentacji.

Zgodnie z art. 145 § 1 pkt 5 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego w sprawie zakończonej decyzją ostateczną wznawia się postępowanie, jeżeli wyjdą na jaw istotne dla sprawy nowe okoliczności faktyczne lub nowe dowody istniejące w dniu wydania decyzji, nieznane organowi, który wydał decyzję.

Na podstawie art. 149 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego wznowienie postępowania następuje w drodze postanowienia. Postanowienie stanowi podstawę do przeprowadzenia przez właściwy organ postępowania co do przyczyn wznowienia oraz co do rozstrzygnięcia istoty sprawy. Zgodnie z art. 150 § 1 powołanej ustawy organem administracji publicznej właściwym w sprawach wymienionych w art. 149 jest organ, który wydał w sprawie decyzję w ostatniej instancji.

Powzięte przez organ informacje, mogące wskazywać, że dokumentacja będąca podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie odpowiada pełnej dokumentacji miejsca wytwarzania podanego we wniosku o wydanie pozwolenia, stanowią nowe istotne dla sprawy okoliczności faktyczne, które bezpośrednio wpływają na treść rozstrzygnięcia Prezesa Urzędu w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SCALDEX, maść. Okoliczności te istniały w dniu wydania decyzji, jednak były one w toku postępowania nieznane organowi wydającemu decyzję, w wyniku czego stan faktyczny sprawy mógł zostać ustalony nieprawidłowo.

W związku z powyższym Prezes Urzędu postanowieniem z dnia 6 września 2019 r. nr PW/DRL/0001/19 wznowił postępowanie w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SCALDEX (*Produkt złożony*) maść, znak sprawy nr UR.DRL.RLN.4000.0069.2014, zakończone decyzją ostateczną Prezesa Urzędu z dnia 8 stycznia 2019 r. nr UR/RD/0008/19 w przedmiocie wydania pozwolenia nr 25054 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SCALDEX (*Produkt złożony*) maść.

Mając na uwadze, że przedmiotowe postępowanie zostało wznowione w celu przeprowadzenia weryfikacji czy złożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia nr 25054 dokumentacja dotycząca wytwarzania produktu leczniczego zawiera rzeczywiste dane pochodzące od wytwórcy wskazanego we wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy, pismem z dnia 17 września 2019 r. organ wezwał podmiot odpowiedzialny do złożenia dokumentacji dotyczącej jakości produktu leczniczego SCALDEX, tj. moduł III (cały) oraz części modułów I i II (odnoszące się do jakości produktu leczniczego), którą wytwórca CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy dysponował w dniu wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SCALDEX.

W dniu 21 listopada 2019 r. podmiot odpowiedzialny Pani Barbara Maria Owoc i Pan Dorian Jacek Owoc prowadzący działalność gospodarczą w ramach spółki cywilnej pod nazwą Owoc Ointment przedłożył dokumentację dotyczącą jakości produktu leczniczego SCALDEX, o którą wystąpił organ.

Po zakończonej pozytywnie ocenie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej, a także po zaakceptowaniu Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta, oznakowań opakowań oraz projektów graficznych opakowań, organ stwierdził, że zgromadzony w toku wznowionego postępowania materiał dowodowy pozwala na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SCALDEX (*Produkt leczniczy złożony*), maść. Dokumentacja produktu leczniczego dołączona do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została uzupełniona w wyniku czego rozbieżności pomiędzy pełną dokumentacją w miejscu wytwarzania produktu leczniczego u wytwórcy CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy a dokumentacją

dotyczącą procesu wytwarzania dołączoną do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu zostały usunięte.

Zgodnie z art. 151 § 1 pkt 2 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej, o którym mowa w art. 150, po przeprowadzeniu postępowania określonego w art. 149 § 2 wydaje decyzję, w której uchyla decyzję dotychczasową, gdy stwierdzi istnienie podstaw do jej uchylenia na podstawie art. 145 § 1, art. 145a, art. 145aa lub art. 145b, i wydaje nową decyzję rozstrzygającą o istocie sprawy.

W związku z powyższym na podstawie art. 151 § 1 pkt 2 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uchylił decyzję dotychczasową nr UR/RD/0008/19 z dnia 8 stycznia 2019 r. o wydaniu pozwolenia nr 25054 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SCALDEX (*Produkt złożony*), maść, gdyż stwierdził istnienie podstaw do jej uchylenia na podstawie art. 145 § 1 pkt 5 ustawy, i w tym zakresie orzekł co do istoty sprawy poprzez wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SCALDEX (*Produkt leczniczy złożony*) maść.

Przed wydaniem niniejszej decyzji, pismem z dnia 07.09.2021 r., podmiot odpowiedzialny został poinformowany o przysługującym mu zgodnie z art. 10 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik stron
2. a/a