



PREZES

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

Warszawa, 2020 -06- 25

Nr UR/RD/.....0225/20

**SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie nr25915 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

TRUE Test 36

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plaster do prób prowokacyjnych, produkt złożony

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2883/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dania**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Panel nr 1

1. Niklu siarczan
2. Alkohole sterolowe z lanoliny
3. Neomycyny siarczan
4. Potasu dichromian
5. Mieszanina kain^{a)}
6. Mieszanina substancji zapachowych^{b)}
7. Kalafonia
8. Mieszanina parabenów^{c)}
9. *Pusty płatek*
10. Balsam peruwiański
11. Etylenodiaminy dichlorowodore
12. Kobaltu chlorek

Panel 2

13. Żywica p-tertbutylofenolowo-formaldehydowa
14. Żywica epoksydowa
15. Mieszanina pochodnych węglowych^{d)}
16. Mieszanina czarnej gumy^{e)}
17. Cl+Me-izotiazolinon
18. Quaternium-15
19. Metylodibromoglutaronitryl
20. Parafenylenodiamina
21. Formaldehyd^{f)}
22. Mieszanina pochodnych merkaptanowych^{g)}
23. Tiomersal
24. Mieszanina tiuramów^{h)}

Panel 3

25. Diazolidynylomocznik
26. Mieszanina chinolinowaⁱ⁾
27. 21-piwalan tiksokortolu
28. Tiosiarczan sodowy złota
29. Imidazolidynylomocznik
30. Budezonid
31. 17-maślan hydrokortyzonu

32. **Merkaptobenzotiazol**
33. **Bacytracyna**
34. **Partenolid**
35. **Błękit zawieszinowy 106**
36. **2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol**

- a) pięć części benzokainy oraz po jednej części chlorowodorku cynchokainy i chlorowodorku tetrakainy;
- b) pięć części geraniolu oraz wyciąg z mchu dębowego, po cztery części hydroksycytronellalu i alkoholu cynamonowego, po dwie części aldehydu cynamonowego i eugenolu oraz po jednej części izoeugenolu i aldehydu amylocynamonowego;
- c) parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan etylu, parahydroksybenzoesan propylu, parahydroksybenzoesan butylu oraz parahydroksybenzoesan benzylu w równych proporcjach wagowych;
- d) difenyloguanidyna, dietyloditiokarbaminian cynku oraz dibutylditiokarbaminian cynku w równych proporcjach wagowych;
- e) dwie części N-izopropylu-N'-fenylo-parafenylenodiaminy, pięć części N-cykloheksylo-N'-fenylo-parafenylenodiaminy oraz pięć części N,N'-difenylo-parafenylenodiaminy;
- f) aktualnie preparat zawiera N-hydroksymetylo imid kwasu bursztynowego;
- g) morfolinylomerkaptobenzotiazol i N-cykloheksylobenzotiazylosufonamid oraz disiarczek dibenzotiazylu w równych proporcjach wagowych;
- h) disulfiram, disiarczek dipentametylenotiuamu, disiarczek tetrametylotiuamu oraz siarczek tetrametylotiuamu w równych proporcjach wagowych;
- i) klio chinol i chlorchinaldol w równych proporcjach wagowych.

Substancje pomocnicze:

Plaster z włókien poliestrowych oraz spoiwo (kopolimer etylenoacetylu) z klejem akrylowym
Płatki poliestrowe
Powidon 90
Hydroksypropyloceluloza
Metyloceluloza
Beta-cyklodekstryna
Sodu węglan
Sodu wodorowęglan
Butylohydroksyanizol
Butylohydroksytoluen

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 zestawów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 zestawów

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	6	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Jeden zestaw składa się z Panelu nr 1, Panelu nr 2, Panelu nr 3 i wzorca odczytu w tekturowym pudełku. Każdy panel pokryty silikonową folią z polietylenu, zapakowany w szczelne opakowanie wielowarstwowe. Panel nr 2 zawiera dodatkowo desykant, zapewniający trwałość.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Okres ważności:

2 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 25.06.2025 r.

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 2020 r. poz. 256 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, 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 rozpatrzenia 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a