



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0002/25

Warszawa, 08-01-2025

ORNYX OÜ

Ida-Viru maakond

Jõhvi vald, Edise küla

Aiandi keskus 7, 41558

Estonia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 20559 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Veregen

Nazwa powszechnie stosowana:

Camelliae sinensis folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 100 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

DE/H/1659/001

Podmiot odpowiedzialny:

ORNYX OÜ

Ida-Viru maakond

Jõhvi vald, Edise küla

Aiandi keskus 7, 41558

Estonia

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

C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingsstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Niemcy

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

- 1. C.P.M. ContractPharma GmbH**
Frühlingsstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Niemcy
- 2. BSL Bioservice Scientific Laboratory GmbH**
Behringstrasse 6/8
82152 Planegg
Niemcy
- 3. Eurofins Analytics & Services Austria GmbH**
Sankt-Peter-Strasse 25
4020 Linz
Hiszpania
- 4. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklett – Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Camelliae sinensis folii extractum siccum (24-56:1)

Substancje pomocnicze:

Izopropylu mirystynian

Wazelina biała

Wosk biały

Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian

Alkohol oleilowy

Wielkość opakowania:

1 tuba po 15 g – numer GTIN: 5909991001087

1 tuba po 30 g – numer GTIN: 5909991001094

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 tygodni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c 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, z późn. zm.)

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 ze zm.,

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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a