



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1551/24

Warszawa, 21-06-2024

Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr IL-2354/ChF na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### WODA UTLENIONA

*Hydrogenii peroxidum 3%*

roztwór na skórę, do stosowania w jamie ustnej, 3 %

typ zmiany: IB nr B.II.e.2 z), IB nr B.II.e.z)

**W punkcie: Rodzaj opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z: Butelka z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i dozownikiem wykonane z polietylenu. Butelka z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i dozownikiem wykonane z polietylenu, w tekturowym pudełku.**

**na:**

butelka 50 g

**Butelka z polietylenu (HDPE+LDPE) z dozownikiem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu (HDPE+LDPE).**

**Butelka z polietylenu (HDPE+LDPE) z dozownikiem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu (HDPE+LDPE) w tekturowym pudełku.**

DZL-ZLN.4020.604.2024

butelka 100 g

**Butelka z polietylenu (HDPE) z dozownikiem z polietylenu (LDPE) i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu (HDPE).**

**Butelka z polietylenu (HDPE) z dozownikiem z polietylenu (LDPE) i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu (HDPE) w tekturowym pudełku.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.4020.604.2024