



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-07-2023

Nr UR/RD/0304/23

**Dr. August Wolff GmbH & Co. KG**  
**Arzneimittel**  
**Sudbrackstrasse 56**  
**33611 Bielefeld**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27903 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Glycopyrronium Dr. August Wolff**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Glycopyrronium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 2,2 mg/dozę**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**SE/H/2141/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel**  
**Sudbrackstrasse 56**  
**33611 Bielefeld**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel**  
**Sudbrackstrasse 56**  
**33611 Bielefeld**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel**  
**Sudbrackstrasse 56**  
**33611 Bielefeld**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Glikopironium**  
w postaci Glikopironiowego bromku

***Substancje pomocnicze:***

**Alkohol benzyłowy (E 1519)**  
**Glikol propylenowy (E 1520)**  
**Alkohol cetostearyłowy**  
**Kwas cytrynowy (E 330)**  
**Glicerolu monostearynian 40-55 typu II**  
**Makrogolo-20-glicerolu monostearynian typu II**  
**Sodu cytrynian (E 331)**  
**Oktylododekanol**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 pojemnik po 50 g**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 pojemnik po 50 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	6	6	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik wielodawkowy (butelka z PP, wewnątrz torebka lecznicza z laminatu LDPE/PET/Aluminium) z pompką dozującą z PP i wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

**12 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259, 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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a