



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-04-2025

Nr UR/RD/0179/25

STADA Arzneimittel AG
Stadastrase 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28974 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Verpyllo Dimetiskin

Nazwa powszechnie stosowana:

Dimetindenil maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 1 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7432/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrase 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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

1. STADA Arzneimittel AG

**Stadastrase 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

2. Laboratorios Basi Industria Farmaceutica S.A.

**Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortagua, Viseu
Portugalia**

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

1. STADA Arzneimittel AG

**Stadastrase 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

2. Laboratorios Basi Industria Farmaceutica S.A.

**Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortagua, Viseu
Portugalia**

3. Mikrobiologie Krämer GmbH

**Primsaue 7
66809 Nalbach
Niemcy**

4. Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH

**Hildebrandstrasse 10-12
37081 Goettingen
Niemcy**

5. Chelab S.r.l.

**Via Fratta 25
31023 Resana (TV)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dimetyndenu maleinian

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek, roztwór 50%

Disodu edetynian

Karbomery typ 974P

Glikol propylenowy

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 30 g, 1 tuba po 50 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 30 g – numer GTIN: 5909991570361

1 tuba po 50 g – numer GTIN: 5909991570378

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, na zewnątrz pokryta emalią poliuretanową oraz wodną dyspersją polimerową jako masą uszczelniającą z zakrętką z PP z przebijakiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a