



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 03

Nr UR/ZD/ 0489 /18

Wrocławskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 10439  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **BAIKADERM**

*Zespół flawonów izolowanych z korzenia Scutellaria baicalensis + Allantoinum*  
krem, (1,33 g + 1,00 g)/100g

**typ zmiany: IB nr A.3, IB nr A.3,**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Zespół flawonów izolowanych z korzenia Scutellaria baicalensis  
(zawartość 75% bajkaliny)**

**Allantoinum**

~~**Polioksyetylenowany alkohol cetylowo - stearylowy**~~

~~**Glicerolu monostearynian**~~

~~**Alkohol stearylowy**~~

~~**Oktylu stearynian**~~

~~**Kaprylu trójglicerynian**~~

~~**Decylu oleinian**~~

Glicerol  
Karbomer  
Sodu węglan bezwodny  
Sodu benzoesan  
Alkohol benzylowy  
Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Zespół flawonów izolowanych z korzenia *Scutellaria baicalensis*  
(zawartość 75% bajkaliny)  
Allantoinum

Makrogolu eter cetostearylowy +  
Glicerolu monostearynian +  
Alkohol stearylowy +  
Oktylu stearynian +  
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha +  
Decylu oleinian +  
Glicerol +  
Karbomer +  
Sodu węglan +  
Sodu benzoesan +  
Alkohol benzylowy +  
Woda oczyszczona +

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 lub 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a