



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

04-05-2021

Nr UR/ZM/0130/21

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26128 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Capsicum Renantos

Nazwa powszechnie stosowana:

Capsici extractum spissum normatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 53 mg kapsaicynoidów w przeliczeniu na kapsaicynę/ 100 g

Droga podania:

podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen – Westerham
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen – Westerham
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

***Capsici extractum spissum normatum* (DER pierwotny 2,8-4,9:1)**
2,2% kapsaicynoidów w przeliczeniu na kapsaicynę
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 80 % (V/V)
substancja pomocnicza: glukoza ciekła
o składzie:
wyciąg pierwotny – 42,1% - 98,6%
substancja pomocnicza: 57,9% - 1,4%

Substancje pomocnicze:

Sorbitanu stearynian
Makroglu stearynian
Glicerol 85%
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Tytanu dwutlenek
Fenoksyetanol
Karbomer 980
Olejek eteryczny rozmarynowy
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	5	9	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	5	9	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z PP lub HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

4 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania 40 g: 3 miesiące

Po pierwszym otwarciu opakowania 100 g: 6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 9 grudnia 2025 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a