



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2020 -12- 09

Warszawa,

Nr UR/RD/ 0438/20

**Renantos Pharmavertriebsgesellschaft mbH**  
**Krankenhausstraße 2/1**  
**89231 Neu-Ulm**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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:

**Renantos Pharmavertriebsgesellschaft mbH**  
**Krankenhausstraße 2/1**  
**89231 Neu-Ulm**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

UR.DRL.RLR.4000.0046.2012

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:

<b>40 g</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>5</td><td>9</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	5	9	3	7
5	9	0	9	9	9	1	4	2	5	9	3	7			
<b>100 g</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>5</td><td>9</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	5	9	4	4
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 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 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a