



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -05- 0 9

Nr UR/RD/0229/22

**Eubioco Sp. z o.o.  
ul. Franciszka Klimczaka 1  
02-797 Warszawa**

**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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....27059..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dermatol Eubioco**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bismuthi subgallas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**puder leczniczy, 100 g/100 g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Eubioco Sp. z o.o.  
ul. Franciszka Klimczaka 1  
02-797 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**  
**ul. Spółdzielcza 25A**  
**11-001 Dywity**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**  
**ul. Spółdzielcza 25A**  
**11-001 Dywity**
2. **Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej**  
**im. Prof. Ignacego Mościckiego**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Bizmutu galusan zasadowy**

Wielkość opakowania:

**1 saszetka po 2 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	8	2	4	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 saszetka po 5 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	8	2	4	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka z papieru termozgrzewalnego pokrytego polietylenem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm., dalej: kpa), 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 z późn. 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 kpa 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

