



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0629/23

Warszawa, 11-12-2023

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25811 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

desderman

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethanolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, 78,2 g/100 g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

DE/H/5486/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2**

22851 Norderstedt

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2

22851 Norderstedt

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Etanol 96%

Substancje pomocnicze:

Metyloetyloketon

Izopropylu mirystynian

Cetylostearylu oktanian

Powidon K 30

Sorbitol ciekły, krystalizujący 70%

Alkohol izopropylowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 500 ml, 1 butelka po 1000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 ml z wieczkiem – kod: 5909991426545

1 butelka po 500 ml z wieczkiem – kod: 5909991426590

1 butelka po 500 ml z pompką – kod: 5909991426552

1 butelka po 1000 ml z wieczkiem – kod: 5909991426583

1 butelka po 1000 ml z pompką – kod: 5909991426569

1 butelka po 1000 ml z zakrętką – kod: 5909991426576

Rodzaj opakowania:

Butelka z zielonego, przezroczystego HDPE z wieczkiem typu „flip-top” z PP.

Butelka z zielonego, przezroczystego HDPE z pompką rozpylającą z PP.

Butelka z zielonego, przezroczystego HDPE z zakrętką z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

18 miesięcy

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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLR.4031.298.2023

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a