



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 2 5

Nr UR/RD/.....0121...../20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

DE/H/5486/001/DC

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:	<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>6</td><td>5</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	5	4	5
5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	5	4	5			
1 butelka po 500 ml z wieczkiem	- 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>6</td><td>5</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	5	9	0
5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	5	9	0			
1 butelka po 500 ml z pompką	- 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>6</td><td>5</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	5	5	2
5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	5	5	2			
1 butelka po 1000 ml z wieczkiem	- 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>6</td><td>5</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	5	8	3
5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	5	8	3			
1 butelka po 1000 ml z pompką	- 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>6</td><td>5</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	5	6	9
5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	5	6	9			
1 butelka po 1000 ml z zakrętką	- 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>6</td><td>5</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	5	7	6
5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	5	7	6			

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:

30 miesięcy

Po pierwszym użyciu:

1 rok

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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 25.03.2025...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r. poz. 2096 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 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a