



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0001/24

Warszawa, 04-01-2024

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o. o
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0763 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ecomer

Nazwa powszechnie stosowana:

Selachiorum hepatis oleum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 250 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o. o

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Natumin Pharma AB

Snickaregatan 10

566 33 Habo

Szwecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. SWISSCAPS Romania S.R.L.

No.1 Carol 1 Street

RO-107180 Cornu

Rumunia

2. Natumin Pharma AB

Snickaregatan 10

566 33 Habo

Szwecja

3. Mikrolab Stockholm AB

Kung Hans Väg3

19268 Sollentuna

Szwecja

4. Toxicon AB

Rosenhällsvägen 29

26192 Härslöv

Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Olej z wątroby rekinów

Skład otoczki kapsułki:

Żelatyna

Glicerol

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

60 szt. – kod: 5909990076314

120 szt. – kod: 5909990076321

240 szt. – kod: 5909990076338

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 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 czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 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/

Otrzymują:

DZL-ZLN.401.297.2023

1. Strona
2. a/a