



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -08- 3 1

Nr UR/RD/0377/23

**ZIAJA Ltd**  
**Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.**  
**ul. Jesienna 9**  
**80-298 Gdańsk**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27986 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Metronidazol Ziaja**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metronidazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 10 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.**  
**ul. Jesienna 9**  
**80-298 Gdańsk**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.**  
**ul. Przemysłowa 12**  
**83-050 Kolbudy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.**  
**ul. Przemysłowa 4**  
**83-050 Kolbudy**
2. **ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.**  
**ul. Przemysłowa 12**  
**83-050 Kolbudy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Metronidazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Etanol 96%**

**Karbomer 980**

**Glikol propylenowy**

**Disodu edetynian**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**

**Trolamina**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 tuba po 15 g**

- kod: 

5	9	0	1	8	8	7	0	4	2	3	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu tuby:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu tuby:

**3 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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

**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 2023 r. poz. 775 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze 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 2023 r. poz. 259 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 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.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

**Grzegorz Cessaak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

