



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-09-09

Nr UR/ZD/ 2191 /21

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 / art. 13b ust. 2 / art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3046  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### NIZORAL

*Ketoconazolum*

szampon leczniczy, 20 mg/g

**typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z)**

**W punkcie: „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

***Substancja czynna:***

**Ketokonazol**

***Substancje pomocnicze***

**Sól sodowa eteru laurylosulfonowego**

**Sól disodowa eteru monolaurylosulfonobursztynowego**

**Dietanolamid kwasu tłuszczowego oleju kokosowego**

**Laurdimonium - zhydrolizowany zwierzęcy kolagen**

**Makroglu 120 metyloglukozodioleinian**

**Kompozycja zapachowa****Sodu chlorek****Imidomocznik****Sodu wodorotlenek****Kwas solny stężony****Erytrozyna sodowa****Woda oczyszczona****zastępuje się zapisem:*****Substancja czynna:*****Ketokonazol*****Substancje pomocnicze*****Sól sodowa eteru laurylosulfonowego****Sól disodowa eteru monolaurylosulfonobursztynowego****Dietanolamid kwasu tłuszczowego oleju kokosowego****Laurdimonium - zhydrolizowany zwierzęcy kolagen****Makrogolu 120 metyloglukozodioleinian****Kompozycja zapachowa Bouquet DL 19372GNF (zawierająca m.in.: 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylowocynamonowy, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, lilial, aldehyd 2-(4-tertbutylobenzylu) propionowy, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, eugenol, mech dębowy, geraniol, aldehyd heksylcynamonowy, hydroksycytronellal, hydroksymetylopentylu cykloheksenokarboksyaldehyd, d-limonen, d-dipenten i linalol)****Sodu chlorek****Imidomocznik****Sodu wodorotlenek****Kwas solny stężony****Erytrozyna sodowa****Woda oczyszczona****UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), 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 lub 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzieli*  
Joanna Kmiecik-Grudzieli

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a

