



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1214/25

Warszawa, 25-06-2025

Reig Jofre Sp. z o.o.

ul. Ostródzka 74N

03-289 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/1650/001/IB/006**

zmienia się pozwolenie nr 24182 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Oviderm

Propylenglycolum

krem, 250 mg/g

typ zmiany: IB nr B.II.e.5.z

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Tuba z PE zamknięta wieczkiem typu flip-top w tekturowym pudełku.

Pojemnik z PP z pompką z HDPE.

na:

Tuba z PE zamknięta wieczkiem typu flip-top z PP w tekturowym pudełku.

Pojemnik z PP z pompką z HDPE.

Opakowanie podwójne: tuba z PE zamknięta wieczkiem typu flip-top z PP i pojemnik z PP z pompką z HDPE w tekturowym pudełku.

oraz w konsekwencji:

W punkcie: Wielkość opakowania

DZL-ZLE.4021.5076.2024

Zapis:

Zatwierdzone:

1 tuba po 100 g, 1 pojemnik po 500 mg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 100 g – kod: 5909991340056

1 pojemnik po 500 g – kod: 5909991340063

Zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 tuba po 100 g, 1 pojemnik po 500 g, 600g (1 tuba po 100 g + 1 pojemnik po 500 g)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 100 g – numer GTIN: 5909991340056

1 pojemnik po 500 g – numer GTIN: 5909991340063

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

DZL-ZLE.4021.5076.2024

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a