



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-07-2023

Nr UR/RD/0305/23

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"
Vietalvas 1
1009 Rīga
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27904 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Permetryna Scabinol Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Permethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 50 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury wzajemnego uznania:

PT/H/2312/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"
Vietalvas 1
1009 Rīga
Łotwa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"
Vietalvas 1
1009 Rīga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"**
Vietalvas 1
1009 Rīga
Łotwa
2. **Akciju sabiedrība "Olainfarm"**
Rūpnīcu St. 5
2114 Olaine
Łotwa
3. **Grindeks AS**
Krustpils St. 53
1057 Rīga
Łotwa
4. **Limited liability company "FANEKS"**
Braslas St. 29A
1084 Rīga
Łotwa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Permetryna (25:75)

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%

Trolamina

Karbomer 980

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 30 g, 1 tuba po 60 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	1	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	1	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2023 r. poz. 775, z późn. 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 2023 r. poz. 259 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

DRL-RLE.4001.46.2022

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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a