



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0266/25

Warszawa, 25-07-2025

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"

Vietalvas 1

1009 Rīga

Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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:

PT/H/2312/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"

Vietalvas 1

1009 Rīga

Łotwa

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

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"

Vietalvas 1

1009 Rīga

Łotwa

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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 – numer GTIN: 5909991517151

1 tuba po 60 g – numer GTIN: 5909991517144

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:

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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

DZL-ZLR.4031.60.2025

Sebastian Migdalski
Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a