



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0233/23

Warszawa, 20-10-2023

**Poznańskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3589 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PUDER PŁYNNY DERMOPUR

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina na skórę, 15 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.

**Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

**2. Phytopharm Klęka Spółka Akcyjna
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

**3. PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91 487 Vestenbergsgreuth
Niemcy**

**4. Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

Benzocaina

Cynku tlenek

Talk

Mentol

Glicerol 86%

Etanol

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

40 g – 1 tuba po 40 g – kod: 5909990358946

40 g – 1 tuba po 40 g – kod: 5909991092269

40 g – 1 pojemnik po 40 g – kod: 5909990358953

40 g – 1 butelka po 40 g – kod: 5909990358960

60 g – 1 tuba po 60 g – kod: 5909990358939

60 g – 1 tuba po 60 g – kod: 5909991092276

60 g – 1 pojemnik po 60 g – kod: 5909990358915

60 g – 1 butelka po 60 g – kod: 5909990358922

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z membraną i zakrętką lub tuba laminowana z warstwą wewnętrzną z polietylenu i zakrętką z polipropylenu lub pojemnik polietylenowy zamykany zakrętką lub butelka ze szkła oranżowego zamykana zakrętką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 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-ZLN.401.220.2023

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a