



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -01- 24

Nr UR/RR/ 0026 /22

**Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy**

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25651 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Arnithei, *Arnicae tinctura*, żel, 24 g/100 g

Nazwa:

Arnithei

Nazwa powszechnie stosowana:

Arnicae tinctura

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 24 g/100 g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

AT/H/0603/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy

2. Alpha-Pharma-Service GmbH
Badstrasse 36-38
74072 Heilbornn
Niemcy

3. MikroBiologie Krämer GmbH
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Niemcy

4. BioChem – Labor für biologische und chemische Analytik GmbH
Daimlerstrasse 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arnicae tinctura (DER_{pierwotny} 1:10)
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V)

Substancje pomocnicze:

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Karbomer (40000 – 60000 mPa·s)
Amonowy wodorotlenek 10%
Makrogloglicerydu hydroksystearynian (40)
Etanol 96%
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

50 g, 100 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 g

- kod: 4 0 1 6 3 6 9 6 1 2 0 0 2

100 g

- kod: 4 0 1 6 3 6 9 6 1 2 0 1 9

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką PP w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa z gwintem HDPE i zakrętką PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu tuby 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze 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 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a