



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/...../19

Warszawa, 2019 -11- 22

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a 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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵⁶⁵¹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Arnithe

Nazwa powszechnie stosowana:

Arnicae tinctura

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 24 g/100 g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury wzajemnego uznania:

AT/H/0603/001/E/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**
Badstrasse 36-38
74072 Heilbronn
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%

Makrogloglicerolu 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 z aluminium z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Tuba z aluminium z gwintem z HDPE i zakrętką z 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 22.11.2024r.

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. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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 rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a