



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2015 -10- 09

Nr UR/ZM/ 0269 /15

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1166 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

REPARIL GEL N

Nazwa powszechnie stosowana:

Escinum + Diethylamini salicylas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, (10 mg + 50 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Madaus GmbH
51101 Köln
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Madaus GmbH
Lütticher Str. 5
53842 Troisdorf
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Beta-Escyna
Salicylan dietyloaminy

Alkohol izopropylowy
Trometamol
Makrogol 6 (Softigen 767)
Karbomer (kwas poliakrylowy)
Olejek lawendowy
Olejek kwiatu pomarańczy
Wersenian disodowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

40 g – 1 tuba po 40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	1	6	6	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g – 1 tuba po 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	1	6	6	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Cylindryczna tuba aluminiowa z zakrętką PE lub tuba z laminatu (5-cio lub 7-miowarstowego) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat – tuba aluminiowa

3 lata – tuba laminowana

6 miesięcy – po pierwszym otwarciu tuby aluminiowej

12 miesięcy – po pierwszym otwarciu tuby laminowanej

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.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a