



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -01- 13

Nr UR/ZM/ 0002 /23

Scholl's Wellness Company B.V.
Herikerbergweg 238, Luna Arena
1101 CM Amsterdam
Holandia

DECYZJA

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

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26804 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Scholl Zestaw na grzybicę paznokci

Nazwa powszechnie stosowana:

Amorolfinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

lakier do paznokci leczniczy, 50 mg/mL

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

DE/H/6182/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Scholl's Wellness Company B.V.
Herikerbergweg 238, Luna Arena
1101 CM Amsterdam
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway, H62 FH90
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway, H62 FH90
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amorolfina
w postaci amorolfiny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A)
Triacetyna
Butylu octan
Etylu octan
Etanol bezwodny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 2,5 ml, 1 butelka po 3 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	2	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	2	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła bursztynowego typu I lub III, z zakrętką z HDPE/PTFE z pierścieniem gwarancyjnym. Szpatułki z LDPE, waciki nasączone alkoholem izopropylowym oraz jednorazowe papierowe pilniczki do paznokci. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

3 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 okres do dnia 16 grudnia 2026 roku.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

