



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-12-2021

Nr UR/RD/...../21

**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.**  
**ul. Okunin 1**  
**05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

**pozwolenie 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 wzajemnego uznania:

**DE/H/6182/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.**  
**ul. Okunin 1**  
**05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

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:***

**Amonioowego 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4001.116.2020