



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1318/25

Warszawa, 08-07-2025

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.- Reckeweg - Strasse 2-4
76532 Baden - Baden
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr IL-2505/LN-H na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

TRAUMEEL S

-

maść,

typ zmiany: IB nr C.I. z)

W punkcie: Pełny skład jakościowy:

Zmienia się zapis:

z:

Arnica montana D3

Calendula officinalis TM

Hamamelis virginiana TM

Echinacea TM

Echinacea purpurea TM

Chamomilla recutita TM

Symphytum officinale D4

Bellis perennis TM

Hypericum perforatum D6

DZL-ZLN.4020.3888.2024

Achillea millefolium TM
Aconitum napellus D1
Atropa bella-donna D1
Mercurius solubilis Hahnemanni D6
Hepar sulfuris D6

Emulgowany alkohol cetylostearylowy
Parafina ciekła
Wazelina biała
Woda oczyszczona
Etanol 94%

Produkt zawiera 11,1% (m/m) etanolu.

na:

Arnica montana D3
Calendula officinalis TM
Hamamelis virginiana TM
Echinacea TM
Echinacea purpurea TM
Chamomilla recutita TM
Symphytum officinale D4
Bellis perennis TM
Hypericum perforatum D6
Achillea millefolium TM
Aconitum napellus D1
Atropa bella-donna D1
Mercurius solubilis Hahnemanni D6
Hepar sulfuris D6

Alkohol cetostearylowy, emulgujący (typ A)
Parafina ciekła
Wazelina biała
Woda oczyszczona
Etanol 94%

Produkt zawiera 11,1% (m/m) etanolu.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a