



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0330/25

Warszawa, 22-10-2025

SmartPractice Denmark ApS

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25915 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

TRUE Test 36

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plaster do prób prowokacyjnych

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

DK/H/2883/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

SmartPractice Denmark ApS

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dania

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

SmartPractice Denmark ApS

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

SmartPractice Denmark ApS

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Panel nr 1

- 1. Niklu siarczan**
- 2. Alkohole sterolowe z lanoliny**
- 3. Neomycyny siarczan**
- 4. Potasu dichromian**
- 5. Mieszanina kain^{a)}**
- 6. Mieszanina substancji zapachowych^{b)}**
- 7. Kalafonia**
- 8. Mieszanina parabenów^{c)}**
- 9. Pusty płatek**
- 10. Balsam peruwiański**
- 11. Etylenodiaminy dichlorowodorek**
- 12. Kobaltu dichlorek**

Panel nr 2

- 13. Żywica p-tertbutylofenolowo-formaldehadowa**
- 14. Żywica epoksydowa**
- 15. Mieszanina pochodnych węglowych^{d)}**
- 16. Mieszanina czarnej gumy^{e)}**
- 17. Cl+Me-izotiazolinon**
- 18. Quaternium-15**
- 19. Metylodibromoglutaronitryl**
- 20. Parafenylenodiamina**
- 21. Formaldehyd^{f)}**
- 22. Mieszanina pochodnych merkaptanowych^{g)}**
- 23. Tiomersal**
- 24. Mieszanina tiuramów^{h)}**

Panel nr 3

- 25. Diazolidynylomocznik**
- 26. Mieszanina chinolinowaⁱ⁾**

27. 21-piwalan tiksokortolu
 28. Tiosiarczan sodowy złota
 29. Imidazolidynylomocznik
 30. Budezonid
 31. 17-maślan hydrokortyzonu
 32. Merkaptobenzotiazol
 33. Bacytracyna
 34. Partenolid
 35. Błękit zawieszinowy 106
 36. 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol
- a) pięć części benzokainy oraz po jednej części cynchokainy chlorowodoru i tetrakainy chlorowodoru;
 - b) pięć części geraniolu oraz wyciągu z mchu dębowego, po cztery części hydroksycytronellalu i alkoholu cynamonowego, po dwie części aldehydu cynamonowego i eugenolu oraz po jednej części izoeugenolu i aldehydu amylocynamonowego;
 - c) parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan etylu, parahydroksybenzoesan propylu, parahydroksybenzoesan butylu oraz parahydroksybenzoesan benzylu w równych proporcjach wagowych;
 - d) difenyloguanidyna, dietyloditiokarbaminian cynku oraz dibutylditiokarbaminian cynku w równych proporcjach wagowych;
 - e) dwie części N-izopropylu-N'-fenylo-parafenylenodiaminy, pięć części N-cykloheksylo-N'-fenylo-parafenylenodiaminy oraz pięć części N,N'-difenylo-parafenylenodiaminy;
 - f) aktualnie preparat zawiera N-hydroksymetylo imid kwasu bursztynowego;
 - g) morfolinylomerkaptobenzotiazol i N-cykloheksylobenzotiazylsulfonamid oraz disiarczek dibenzotiazylu w równych porcjach wagowych;
 - h) disulfiram, disiarczek dipentametylenotioramu, disiarczek tetrametylotioramu oraz siarczek tetrametylotioramu w równych porcjach wagowych;
 - i) klio chinol i chlorchinaldol w równych porcjach wagowych.

Substancje pomocnicze:

Plaster z włókien poliestrowych oraz spoiwo (kopolimer etylenoacetylu) z klejem akrylowym

Płatki poliestrowe

Powidon 90

Hydroksypropyloceluloza

Metyloceluloza

Beta-cyklodekstryna

Sodu węglan

Sodu wodorowęglan

Butylohydroksyanizol
Butylohydroksytoluen

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 zestawów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 zestawów – numer GTIN: 5909991431662

Rodzaj opakowania:

Jeden zestaw składa się z Panelu nr 1, Panelu nr 2, Panelu nr 3 i wzorca odczytu w tekturowym pudełku.

Każdy panel pokryty silikonową folią z polietylenu, zapakowany w szczelne opakowanie wielowarstwowe. Panel nr 2 zawiera dodatkowo desykant, zapewniający trwałość.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., 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 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a