



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0028/26

Warszawa, 13-01-2026

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
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 ze zm.) 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 13026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

BRAUNOL

Povidonum iodinum

roztwór na skórę, 7,5%

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 d), IB nr B.II.e.1 b) 1

W punkcie: Wielkość opakowania

Dodaje się zapis:

900 ml - numer GTIN: 4046955867684

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zapis:

Butelka o pojemności 30 ml z zabarwionego na brązowo HDPE z kroplomierzem z LDPE z zakrętką z HDPE w kolorze białym.

Butelka o pojemności 100 ml, 500 ml i 1000 ml z zabarwionego na brązowo HDPE z zakrętką z PP w kolorze brązowym.

Butelka o pojemności 250 ml z zabarwionego na brązowo HDPE z pompką rozpylającą.

Zastępuje się zapisem:

Butelka o pojemności 30 ml z zabarwionego na brązowo HDPE z kroplomierzem z LDPE z zakrętką z HDPE w kolorze białym.

Butelka o pojemności 100 ml, 500 ml, 900 ml i 1000 ml z zabarwionego na brązowo HDPE z zakrętką z PP w kolorze brązowym.

Butelka o pojemności 250 ml z zabarwionego na brązowo HDPE z pompką rozpylającą.

W punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

Zapis:

Butelka o pojemności 30 ml, 100 ml i 250 ml: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Butelka o pojemności 500 ml i 1000 ml: Brak specjalnych zaleceń odnośnie przechowywania.

Zastępuje się zapisem:

Butelka o pojemności 30 ml, 100 ml i 250 ml: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Butelka o pojemności 500 ml, 900 ml i 1000 ml: Brak specjalnych zaleceń odnośnie przechowywania.

W punkcie: Okres ważności

Zapis:

Butelka o pojemności 30 ml: 2 lata.

Butelka o pojemności 100 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml: 3 lata.

Po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

Zastępuje się zapisem:

Butelka o pojemności 30 ml: 2 lata.

Butelka o pojemności 100 ml, 250 ml, 500 ml, 900 ml i 1000 ml: 3 lata.

Po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a