



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0259/23

Warszawa, 07-11-2023

Poznańskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań

DECYZJA

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

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu IL-4207/ChF na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Woda utleniona PROLAB

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrogenii peroxidum 3%

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, roztwór do płukania jamy ustnej, 3%

Droga podania:

na skórę, na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51

61-896 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.

Paterek, ul. Przemysłowa 3

89-100 Nakło nad Notecią

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.

**Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

- 2. Laboratorium Farmaceutyczne AVENA Sp. z o.o.
ul. Leśna 42
86-031 Osielsko**

Pełny skład jakościowy:

Hydrogenii peroxidum 30 %

**(stabilizowany: kwasem 1-hydroksyetano-1,1-difosfonowym, azotanem amonu,
pirofosforanem potasu)**

Fenacetyna

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Butelka z polietylenu z dozownikiem i zakrętką polietylenową:

10 g – kod: 5909994420717

20 g – kod: 5909994420724

50 g – kod: 5909994420748

90 g – kod: 5909994420755

100 g – kod: 5909994420762

Butelka z polietylenu z zakrętką polietylenową:

1000 g – kod: 5909993420749

Butelka z polietylenu z pompką rozpylającą z polipropylenu:

50 g – kod: 5909990661091

Butelka ze szkła barwnego z dozownikiem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu:

20 g – kod: 5909990661107

35 g – kod: 5909994420731

50 g – kod: 5909990661138

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową:

100 g – kod: 5909990661145

150 g – kod: 5909994420779

200 g – kod: 5909994420786

250 g – kod: 5909994420793

450 g – kod: 5909993420718

500 g – kod: 5909993420725

900 g – kod: 5909993420732

1000 g – kod: 5909990661152

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu z dozownikiem i zakrętką polietylenową.

Butelka z polietylenu z zakrętką polietylenową.

Butelka z polietylenu z pompką rozpylającą z polipropylenu.

Butelka ze szkła barwnego z dozownikiem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu.

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634 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