



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 29-04-2026

Nr UR/RD/0213/26

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapeszt**  
**Węgry**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29680 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Rosesolute**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ivermectinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 10 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2647/001/DC**

DRL-RLE.4002.445.2024

Podmiot odpowiedzialny:

**Egis Pharmaceuticals PLC**

**Keresztúri út 30-38**

**1106 Budapest**

**Węgry**

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

**1. Kevaro Group EOOD**

**Ulitsa Tsaritsa Elenora 9, Office 23, Floor 5**

**1618 Sofia**

**Bułgaria**

**2. STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2 – 18**

**61118 Bad Vilbel**

**Niemcy**

**3. Pharmadox Healthcare Limited**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

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

**1. Ic Globaltest Ltd.**

**31 Krushovski Vrah Street**

**1618 Sofia**

**Bułgaria**

**2. Pharmadox Healthcare Limited**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

**3. Prc Ticinum Lab S.r.l.**

**Via Giovanni Bovio 6**

**28100 Novara (NO)**

**Włochy**

4. Chelab S.r.l.  
Via Fratta 25  
31023 Resana (TV)  
Włochy

5. allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstrasse 12  
37081 Goettingen  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Iwermektyna**

**Substancje pomocnicze:**

**Glicerol 85%**

**Izopropylu palmitynian**

**Karbomeru kopolimer (typ B)**

**Dimetykon**

**Disodu edetynian**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Alkohol cetylowy**

**Alkohol stearylowy**

**Makrogolu eter cetostearylowy**

**Sorbitanu stearynian**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**

**Fenoksyetanol**

**Glikol propylenowy (E 1520)**

**Alkohol oleilowy**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 tuba po 45 g**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 tuba po 45 g – numer GTIN: 5995327206592**

Rodzaj opakowania:

**Tuba z białego laminatu (PE/Aluminium/PE) z białą główką z HDPE oraz zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**1 rok**

Po pierwszym otwarciu tuby:

**6 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **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 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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 rozpatrzenia 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a