



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0427/26

Warszawa, 19-08-2026

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2026 r., poz. 612 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29890 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dolgivert

Nazwa powszechnie stosowana:

Przetwór roślinny z ziela *Symphytum x uplandicum* zawierający
wyciąg płynny z ziela *Symphytum x uplandicum* i wyciąg płynny z pozostałości po
wodnej ekstrakcji ziela *Symphytum x uplandicum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 100 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy

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

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstrasse 10

66424 Homburg

Niemcy

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

1. Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstrasse 10

66424 Homburg

Niemcy

2. Dsg Biotec GmbH Institut Für Pharma-Analytik

Rosenheimer Strasse 3

83229 Aschau Im Chiemgau

Niemcy

3. Mikrobiologie Krämer GmbH

Primsaue 7

66809 Nalbach

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Przetwór roślinny z ziela *Symphytum x uplandicum* (0,5-0,7:1):

- wyciąg płynny z ziela *Symphytum x uplandicum* (1,2-1,5:1),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda -40%,
- wyciąg płynny z pozostałości po wodnej ekstrakcji ziela *Symphytum x uplandicum*
(0,7-1,1:1),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V) -60%

Substancje pomocnicze:

Woda oczyszczona

Makrogolo-20-glicerolu monostearynian

Glicerolu monostearynian 40-55

Izopropylu mirystynian

Etanol 96% (V/V)

Oktylododekanol

Glikol propylenowy

All-rac- α -Tokoferylu octan

Dimetikon

Hydroksyetylu salicylan

Kwas sorbinowy

Olejek eteryczny rozmarynowy

Olejek eteryczny z igieł jodły

Wielkość opakowania:

1 tuba po 20 g – numer GTIN: 5909991606381

1 tuba po 50 g – numer GTIN: 5909991606404

1 tuba po 100 g – numer GTIN: 5909991606411

1 tuba po 150 g – numer GTIN: 5909991606398

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE lub z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu tuby: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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, dalej: kpa) 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: kpa), 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a