



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0251/25

Warszawa, 22-07-2025

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Niemcy

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)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26128 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Capsagamma

Nazwa powszechnie stosowana:

Capsici extractum spissum normatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 53 mg kapsaicynoidów w przeliczeniu na kapsaicynę/100 g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

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

C.P.M. ContractPharma GmbH

Frühlingstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Niemcy

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

C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Capsici extractum spissum normatum, (DERpierwotny2,8-4,9:1);

2,2% kapsaicynoidów, w przeliczeniu na kapsaicynę

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 80% (V/V)

substancja pomocnicza: glukoza ciekła

o składzie:

wyciąg pierwotny: 42,1%-98,6%

substancja pomocnicza: 57,9%-1,4%

Substancje pomocnicze:

Sorbitanu stearynian

Makrogolu stearynian

Glicerol 85%

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Tytanu dwutlenek

Fenoksyetanol

Karbomer 980

Olejek eteryczny rozmarynowy

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

40 g – numer GTIN: 5909991425937

100 g – numer GTIN: 5909991425944

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z PP lub HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

4 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania 40 g: 3 miesiące

Po pierwszym otwarciu opakowania 100 g: 6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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, 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

DZL-ZLR.4030.90.2024