



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2023 -06- 0 1**

Nr UR/RD/..0258../23

**ZIAJA Ltd
Zakład Produkcji Leków Sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk**

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27844 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dimastin

Nazwa powszechnie stosowana:

Dimetindenil maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 1 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0841/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków Sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk**

DRL-RLE.4002.79.2022

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12
83-050 Kolbudy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 4
83-050 Kolbudy

2. ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12
83-050 Kolbudy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dimetyndenu maleinian

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek

Karbomer 974P

Glikol propylenowy (E 1520)

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 30 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	1	8	8	7	0	5	2	7	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu tuby:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2023 r. poz. 775 z późn. zm., 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 2023 r. poz. 259, 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 rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.79.2022

