



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-08-2023

Nr UR/ZM/0123/23

**The Mentholatum Company  
(Ireland) Limited  
Ground Floor, 71  
Lower Baggot Street  
Dublin, D02 P593  
Irlandia**

## DECYZJA

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

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1253 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**DIP HOT ROZGRZEWAJĄCY**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methylis salicylas + Mentholum + Eucalypti aetheroleum + Terebinthini  
aetheroleum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, (128 mg + 59,1 mg + 19,7 mg + 14,7 mg)/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**The Mentholatum Company (Ireland) Limited  
Ground Floor, 71  
Lower Baggot Street  
Dublin, D02 P593  
Irlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Colep Laupheim GmbH & Co. KG  
Fockestraße 12  
88471 Laupheim  
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. GBA Pharma GmbH**  
**Erst-Abbe-Str. 40**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**
- 2. Colep Laupheim GmbH & Co. KG**  
**Fockestraße 12**  
**88471 Laupheim**  
**Niemcy**
- 3. Toxicon AB (ALS Landskrona)**  
**Rosenhällsvägen 29**  
**261 92 Härslöv**  
**Szwecja**
- 4. Mikrolab Stockholm AB (ALS Sollentuna)**  
**Kung Hans Väg 3**  
**192 68 Sollentuna**  
**Szwecja**

Pełny skład jakościowy:

**Salicylan metylu**  
**Mentol**  
**Olejek eukaliptusowy**  
**Olejek terpentynowy**  
**Glikol propylenowy**  
**Parafina ciekła**  
**Alkohol cetostearylowy**  
**Cetostearylosiarczan sodowy**  
**Lanolina**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**15 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	2	5	3	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**35 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	2	5	3	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**67 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	2	5	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	2	5	3	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa zabezpieczona membraną, wewnątrz pokryta żywicą z zakrętką HDPE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

**18 miesięcy po pierwszym otwarciu.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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. 259 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  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a