



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-08-2023

Nr UR/ZM/0124/23

**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 4326 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dip Rilif

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Mentholum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, (50 mg + 30 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:

Ibuprofen

Mentol

Glikol propylenowy

Diizopropanolamina

Karbomer

Etanol 96%

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

15 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	2	6	1	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	2	6	2	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	2	6	3	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	2	6	4	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz pokryta żywicą, zamknięta polietylenową nakrętką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu: 3 miesiące.

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