



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 07

Nr UR/RR/ 0812 /14

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 13037
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KODAN TINKTUR FORTE
BARWIONY**

Nazwa:

KODAN TINKTUR FORTE BARWIONY

Nazwa powszechnie stosowana:

Alcohol isopropylicus, 1-propanolum, 2-biphenylolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, (45 g + 10 g + 0,2 g)/100 g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1497.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Alkohol izopropylowy
1-propanol
2-difenyloł

Nadtlenek wodoru
Woda oczyszczona
Brązowy barwnik LF 1889

Wielkość opakowania

250 ml - 1 butelka	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	3	0	3
450 ml – 1 butelka	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	3	3	4
500 ml – 1 butelka	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	6	3	5
1 l – 1 butelka	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	3	2	7
2 l – 1 butelka	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	3	4	1

Rodzaj opakowania:

250 ml - okrągła, biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z atomizerem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE);
450 ml, 500 ml, 1 l – bezbarwna, kwadratowa butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z białą zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania;
2 l – bezbarwna butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z białą zakrętką z polipropylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

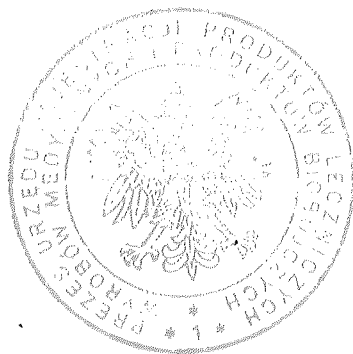
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołskowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -09- 14

Nr UR/ZD/1961 /22

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 13037
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

KODAN TINKTUR FORTE BARWIONY

Alcohol isopropylicus, 1-propanolum, 2-biphenylolum
płyn na skórę, (45 g + 10 g + 0,2 g)/100 g

typ zmiany: IB nr A.3

W punkcie: „Nazwa powszechnie stosowana”

zapis:

Alcohol isopropylicus, 1-propanolum, 2-biphenylolum

zastępuje się zapisem:

2-propanolum, 1-propanolum, 2-biphenylolum

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Alkohol izopropylowy

1-propanol

2-difenyloł

Nadtlenek wodoru 30%
Woda oczyszczona
Brązowy barwnik LF 1889

zastępuje się zapisem:

2-propanol
1-propanol
2-difenyloł

Nadtlenek wodoru 30%
Woda oczyszczona
Brązowy barwnik LF 1889

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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 2022 r. poz. 329, 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 K.p.a. 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a