



PREZES

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

Warszawa,

2021 -06- 2 8

Nr UR/RR/ *0202* /21

**Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

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 2021 r. poz. 974)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24616
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lecrolyn, *Natrii cromoglicas*,
krople do oczu, roztwór, 40 mg/mL**

Nazwa:

Lecrolyn

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii cromoglicas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 40 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

SE/H/1402/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Next Pharma Oy**
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

- 2. Excelvision**
27 Rue de la Lombardière
Z.I. La Lombardière
Annonay 07100
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu kromoglikan

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian
Glicerol
Alkohol poliwinylowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 mL, 2 butelki po 5 mL, 3 butelki po 5 mL, 1 butelka po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 mL	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>6</td><td>2</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	2	1	6
5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	2	1	6			
2 butelki po 5 mL	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>6</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	2	3	0
5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	2	3	0			
3 butelki po 5 mL	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>6</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	2	4	7
5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	2	4	7			
1 butelka po 10 mL	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>6</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	2	2	3
5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	2	2	3			

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kropłomierzem (z HDPE i silikonu) z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności:
2 lata
Po pierwszym otwarciu butelki: 8 tygodni

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a