



PREZES

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

Warszawa,

2022 -05- 2 5

Nr UR/RD/.0.269.../22

**Croma-Pharma GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...27099..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Letybo

Nazwa powszechnie stosowana:

Toksyna botulinowa typu A

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 jednostek

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6379/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Croma-Pharma GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Croma-Pharma GmbH
Cromazeile 2
2100 Leobendorf
Austria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Croma-Pharma GmbH
Cromazeile 2
2100 Leobendorf
Austria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Croma-Pharma GmbH
Cromazeile 2
2100 Leobendorf
Austria**
- 2. VelaLabs GmbH
Brunner Strasse 69/3
1230 Wiedeń
Austria**
- 3. UAB Biotechnologinės farmacijos centras 'Biotechpharma'
Mokslininkų g. 4
LT-08414 Wilno
Litwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Croma-Pharma GmbH
Cromazeile 2
2100 Leobendorf
Austria**
- 2. VelaLabs GmbH
Brunner Strasse 69/3
1230 Wiedeń
Austria**
- 3. UAB Biotechnologinės farmacijos centras 'Biotechpharma'
Mokslininkų g. 4
08414 Wilno
Litwa**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Toksyna botulinowa typu A

Substancje pomocnicze:

**Albumina ludzka
Sodu chlorek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 2 (2x1) fiolki, 6 (6x1) fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

9	0	0	3	5	0	2	0	0	7	0	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 (2x1) fiolki

- kod:

9	0	0	3	5	0	2	0	0	7	0	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 (6x1) fiolek

- kod:

9	0	0	3	5	0	2	0	0	7	1	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z przezroczystego szkła (szkło typu 1) z korkiem z gumy chlorobutylowej, zabezpieczonym aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.



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. 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a