



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 17

Nr UR/RR/ 0206 /20

Kulzer GmbH
Leipziger Strasse 2
63450 Hanau
Niemcy

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 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22045 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ligosan, Doxycyclinum, żel okołozębowy, 140 mg/g

Nazwa:

Ligosan

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxycyclinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel okołozębowy, 140 mg/g

Droga podania:

okołozębowa

Numer procedury:

DE/H/3255/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Kulzer GmbH
Leipziger Strasse 2
63450 Hanau
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Artesan Pharma GmbH & Co. KG**
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Niemcy
- 2. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet - Grossenbrach
Niemcy
- 3. Evonik Technology & Infrastructure GmbH**
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau
Niemcy
- 4. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker**
Carl-Mannich-Str. 20
65760 Eschborn
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Doksycyklina
w postaci doksycykliny hykalanu

Substancje pomocnicze:

Poliglikolid A-6
Kopolimer makroglu-DL-laktydu i glikolidu (wysokiej lepkości) (PEG-co-Poliester B19)
Kopolimer makroglu-DL-laktydu i glikolidu (niskiej lepkości) (PEG-co-Poliester C-5)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 szt., 4 szt., 8 szt., 10 szt., 16 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	4	6	7
4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	4	9	8
8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	4	5	0
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	4	8	1
16 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	4	7	4

Rodzaj opakowania:

Wkład składający się z cylindra z PE, tłoka z LDPE oraz wieczka z kopolimeru etyleno-octano-winylowego, umieszczony w torebce z aluminium zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać wkład w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce) w oryginalnej nieotwartej torebce.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu torebki:

Zużyć bezpośrednio po otwarciu.

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. 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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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, 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 rozpatrzenie 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-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a