



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-06-15

Nr UR/ZD/1377/22

A. Menarini Industrie Farmaceutiche
Riunite S.r.l.
3 Via Sette Santi
50131 Florencja
Włochy

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. z 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 7641
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Lioton 1000

Heparinum natricum

żel, 8,5 mg/g (1000 IU)/g

typ zmiany: IB nr B.II. z), IB nr B.II.f.1.b) 2.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Heparyna sodowa

Karbomer 940

Propylu parahydroksybenzoesan

Metylu parahydroksybenzoesan

Etanol 96%

Olejek lawendowy

Olejek pomarańczowy
Trietanolamina
Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Heparyna sodowa ✓

Karbomer ✓

Metylu 4-hydroksybenzoesan (E 218) ✓

Propylu 4-hydroksybenzoesan (E 216) ✓

Etanol 96% ✓

Olejek lawendowy ✓

Aromat pomarańczowy ✓

Trolamina ✓

Woda oczyszczona ✓

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Tuba aluminiowa z nakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa z nakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

zastępuje się zapisem:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

5 lat

zastępuje się zapisem:

5 lat

24 tygodnie po pierwszym otwarciu

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 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudała

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

