



**PREZES**

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

Warszawa, 27-12-2021

Nr UR/ZM/ 0358 /21

**Bausch+Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15077 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Luxfen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Brimonidini tartras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury:

**CZ/H/0646/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bausch+Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharma Stulln GmbH**  
**Werksstrasse 3**  
**92551 Stulln**  
**Niemcy**

**UAB SANTONIKA**  
**Veiverių str. 134B**  
**LT-46353 Kaunas**  
**Litwa**

**Bausch Health Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharma Stulln GmbH**  
**Werksstrasse 3**  
**92551 Stulln**  
**Niemcy**

**Labor L + S AG**  
**Mangelsfeld 4**  
**97708 Bad Bocklet – Grossenbrach**  
**Niemcy**

**BLS-Analytik GmbH**  
**Columbiastraße 14**  
**97688 Bad Kissingen**  
**Niemcy**

**TECHPharm GmbH**  
**Dreisstrasse 14**  
**76646 Bruchsal**  
**Niemcy**

**UAB SANTONIKA**  
**Veiverių str. 134B**  
**LT-46353 Kaunas**  
**Litwa**

**GBA Pharma GmbH**  
**Ernst-Abbe-Str. 40**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**

**Wessling GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Muenster**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Brymonidyny winian**

co odpowiada 1,3 mg/ml brymonidyny

**Substancje pomocnicze:**

**Benzalkoniowy chlorek 50%**

**Alkohol poliwinylowy**

**Sodu chlorek**

**Sodu cytrynian**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Kwas solny 1M**

**Sodu wodorotlenek 1M**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	7	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 butelki po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**6 butelek po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	7	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 butelki po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	7	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu: 28 dni**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

## 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 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 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a