



PREZES

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

Warszawa, 2021 -03- 24

Nr UR/RD/...../...../.....
0147/...../21

**McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26331..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Visine Comfort

Nazwa powszechnie stosowana:

Tetryzolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 0,5 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5718/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tetryzolino chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Glicerol 99,5%
Hypromeloza 2910
Makrogol 400
Kwas borowy
Disodu fosforan
Sodu cytrynian
Potasu chlorek
Magnezu chlorek sześciowodny
Sodu (S)-mleczan, roztwór (50%)
Glicyna
Kwas askorbowy
Dekstroza jednowodna
Polikwaternium 42 (roztwór 33%)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 15 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 15 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	4	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kropłomierzem z LDPE i zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z PP/HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 tygodni

DRL-RLE.4002.263.2019

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2020, poz. 256 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.263.2019