



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 27

Nr UR/RR/ 1414 /13

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14529 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego XEOMIN, Neurotoksyna *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek LD₅₀.

Nazwa:

XEOMIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Neurotoksyna *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek LD₅₀

Droga podania:

podanie domięśniowe

Numer procedury:

DE/H/0722/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT)
Redderweg 8
21147 Hamburg
Niemcy

Charles River Laboratories
Preclinical Services Ireland Ltd
Carrentila
Ballina, Co. Mayo
Irlandia

Merz Pharmaceuticals GmbH
Hermannswerder Haus 15
14473 Potsdam
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Neurotoksyna *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Albumina ludzka

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 100 jednostek LD₅₀
2 fiolki po 100 jednostek LD₅₀
3 fiolki po 100 jednostek LD₅₀
4 fiolki po 100 jednostek LD₅₀
6 fiolki po 100 jednostek LD₅₀

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	3	9	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	3	9	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	3	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	0	8	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	3	9	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Nieotwarta fiolka: 4 lata

Roztwór po rekonstytucji: Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed ponownym użyciem odpowiada użytkownik a czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C chyba, że rekonstytucja odbyła się w kontrolowanych warunkach aseptycznych.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a. _____