



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 3 0

Nr UR/ZD/1710 /18

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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.),

Nr procedury: FR/H/0341/001/IB/025

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16393
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Azzalure

Toxinum botulinicum typum A ad iniectionabile

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,

10 jednostek Speywood/0,05 ml

typ zmiany: IB nr B.II.f.1b3

Zmiana zapisu w punkcie "Okres ważności"

z: 2 lata

Roztwór po rekonstytucji: Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Niemniej jednak, wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku po rekonstytucji przez 4 godziny w temperaturze 2-8°C.

UR.DZL.ZLE.4021.0134.2015

na: 2 lata.

Roztwór po rekonstytucji:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu przez 24 godziny w temperaturze 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór należy wykorzystać natychmiast, chyba że sposób rekonstytucji wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed wykorzystaniem odpowiada użytkownik.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 2017 r. poz. 1257 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.



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zembrzaska
Elżbieta Zembrzaska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a