



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr UR/ZD/0575 /18

2018 -04- 16

Kohne Pharma GmbH
Schallbruch 1
42781 Haan
Holandia

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) 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: **DE/H/3827/II/001/G (DE/H/3827/001/II/001/G)**
DE/H/3827/IB/003/G (DE/H/3827/001/IB/003/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22418 z dnia 24 kwietnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Azelastine hydrochloride Kohne
Azelastini hydrochloridum
krople do oczu, roztwór, 0,5 mg/ml
Kohne Pharma GmbH
Schallbruch 1
42781 Haan
Niemcy

typy zmian: IA nr A.7, IA nr b.II.B.2C2, IB nr B.II.a.3b6

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Novocat Farma S.A.
Avda de La Flores, 29, Rubi
08191 Barcelona, Hiszpania

UR.DZL.ZLE.4021.5193.2017
UR.DZL.ZLE.4021.5188.2017

- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Farma Mediterrània, S.L.
C/Sant Sebastià, s/n Sant Just Desvern
08960 Barcelona
Hiszpania
na: Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: *Substancja czynna:*
Azelastyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek
Sorbitol ciekły, krystalizujący
Hypromeloza
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

na: *Substancja czynna:*
Azelastyny chlorowodorek ↓

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek ↓
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący +
Hypromeloza +
Disodu edetynian +
Sodu wodorotlenek +
Woda do wstrzykiwań +

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.

UR.DZL.ZLE.4021.5193.2017
UR.DZL.ZLE.4021.5188.2017

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., 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 2017 r. poz. 1369 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5193.2017
UR.DZL.ZLE.4021.5188.2017