



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 10-07-2025

Nr UR/RD/0388/25

**Bausch + Lomb Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24, D24PPT3**  
**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 2025 r. poz. 750) wydaje się:

**pozwolenie nr 29180 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Azel-Drop Free**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azelastini 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/7970/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bausch + Lomb Ireland Limited**

**3013 Lake Drive**

**Citywest Business Campus**

**Dublin 24, D24PPT3**

**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoire Chauvin**

**Zone Industrielle De Ripotier**

**50 Avenue Jean Monnet**

**07200 Aubenas**

**Francja**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratoire Chauvin**

**Zone Industrielle De Ripotier**

**50 Avenue Jean Monnet**

**07200 Aubenas**

**Francja**

**2. Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH**

**Brunsbütteler Damm 165/173**

**13581 Berlin**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Azelastyny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Sorbitol**

**Hypromeloza (2663 – 4970 mPa\*s)**

**Disodu edetynian**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 10 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 10 mL – numer GTIN: 5397264010827**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE, z systemem dozującym OSD i wieczkiem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**3 miesiące**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż

uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a