



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 14

Nr UR/ZM/ 0144 /18

Ipsen Pharma  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16393 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Azzalure**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Toxinum botulinicum typum A ad iniectionem***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,  
10 jednostek Speywood/0,05 ml**

Droga podania:

**podanie domięśniowe**

Numer procedury:

**FR/H/0341/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ipsen Pharma  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ipsen Biopharm Limited**  
**Wrexham Industrial Estate, Ash Road**  
**Wrexham LL13 9UF**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- ✓ **1. Ipsen Biopharm Limited**  
**Wrexham Industrial Estate, Ash Road**  
**Wrexham LL13 9UF**  
**Wielka Brytania**
  
- 2. Harlan Laboratories Ltd.**  
**Shardlow Business Park**  
**London Road**  
**Shardlow**  
**Derbyshire**  
**DE72 2GD**  
**Wielka Brytania**
  
- ✓ **3. Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd.**  
**Carrentmila Ballina**  
**County Mayo**  
**Irlandia**
  
- ✓ **4. Wickham Laboratories Ltd.**  
**Hoeford Point, Barwell Lane**  
**Gosport, Hampshire, PO13 0AU**  
**Wielka Brytania**
  
- ✓ **5. Hologic Limited (trading as Tepnel Pharma Services)**  
**Appleton Place**  
**Appleton Parkway**  
**Livingston**  
**West Lothian**  
**EH54 7EZ**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Toksyna botulinowa typ A**

**Substancje pomocnicze:**

**Albumina ludzka**

**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka po 125 jednostek Speywood**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	0	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 fiolki po 125 jednostek Speywood**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	0	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**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°C-8°C.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (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  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a