



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 1 2

Nr UR/RR/ 0012 /22

Allegran Pharmaceuticals International Ltd.
Clonsaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977.)

przedłuża się okres ważności pozwolenia nr 23575 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Belkyra, *Acidum deoxycholicum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Nazwa:

Belkyra

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum deoxycholicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Droga podania:

podskórna

Numer procedury:

SE/H/1547/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Allegran Pharmaceuticals International Ltd.
Clonsaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Allegran Pharmaceuticals International Ltd.
Clonsaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Irlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Allegran Pharmaceuticals International Ltd.
Clonsaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Irlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk, Louth A91 P9KD
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited
Clogherane, Dungarvan
Co. Waterford
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kwas deoksycholowy

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do rozpuszczenia i ustalenia pH)

Disodu fosforan bezwodny

Kwas solny (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 fiołki po 2 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 fiołki po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	7	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołka ze szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem z wieczkiem typu flip-top z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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. U. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z końcowym raportem oceny (FRAR) sporządzonym przez Referencyjne Państwo Członkowskie, przedłużenie okresu ważności pozwolenia na okres 5 lat uzasadnione jest kwestiami związanymi z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania ww. produktu leczniczego. W związku z powyższym stosunek korzyści do ryzyka powinien zostać ponownie oceniony po zakończeniu pięcioletniego okresu przedłużenia..

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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, 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 rozpatrzenia 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. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

