



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

---

Warszawa, 27-06-2024

Nr UR/RD/0301/24

**Bausch + Lomb Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive, Citywest Business Campus**  
**D24 PPT3 Dublin 24**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28480 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Carteol LP 2% Preservative Free**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Carteololi hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg/mL**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/5580/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bausch + Lomb Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive, Citywest Business Campus**  
**D24 PPT3 Dublin 24**  
**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:

**Laboratoire Chauvin**  
**Zone Industrielle De Ripotier**  
**50 Avenue Jean Monnet**  
**07200 Aubenas**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Karteololu chlorowoderek**

***Substancje pomocnicze:***  
**Kwas alginowy (E 400)**  
**Sodu diwodorofosforan dwuwodny (E 339)**  
**Disodu fosforan dwunastowodny (E 339)**  
**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:  
**1 butelka po 8 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 8 ml – kod: 5397264009395**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE, z systemem dozującym (HDPE,PP,elastomer) oraz wieczkiem i pierścieniem gwarancyjnym z LDPE w tekturowym pudełku.**



Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**2 miesiące**

Kategoria dostępności:

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

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. 107 c 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, 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:**

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a