



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-09-2021

Nr UR/RD/0444/21

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne – Billancourt
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26628 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Alluzience

Nazwa powszechnie stosowana:

Toksyna botulinowa (typ A) do wstrzykiwań

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 200 jednostek Speywood/ml

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2019/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne – Billancourt
Francja

Nazwa i importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15, D15 Y363
Irlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ipsen Manufacturing Ireland Limited**
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15, D15 Y363
Irlandia
- 2. Charles River Laboratories Ireland Limited**
Carrentila
Ballina
Co. Mayo
Irlandia
- 3. Biotechnologines farmacijos centras 'Biotechpharma'**
Mokslininku g. 4
LT-08414 Wilno
Litwa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Toksyna botulinowa typ A do wstrzykiwań, kompleks z hemaglutyniną

Substancje pomocnicze:

L-histydyna
Sacharoza
Sodu chlorek
Polisorbat 80
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 fiołki

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 fiołki

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I zamknięta korkiem z gumy butylowej z aluminiowym kapslem i polipropylenowym wieczkiem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

12 miesięcy

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. 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 okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a