



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-10-24

Nr UR/ZD/ 2417 /22

Alimera Science Europe Limited
77 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury : IE/H/1005/IA/032/G (IE/H/1005/001/IA/032/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22358
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Iluvien

Fluocinoloni acetonidum

implant do ciała szklanego w aplikatorze, 190 mikrogramów

typy zmian: IA nr A.7 oraz nr B.II.b.2a

-Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. AndersonBrecon (UK) Limited**
Forest Road, Hay-on-Wye
Hereford, HR3 5EH
Wielka Brytania
- 2. International Laboratory Services Limited**
Shardlow Business Park, Shardlow Derby,
Derbyshire DE72 2GD
Wielka Brytania

DZL-ZLE.4021.4105.2021

3. Wickham Laboratories Limited
Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport
Hampshire PO13 0AU
Wielka Brytania

- **Usunięcie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

AndersonBrecon (UK) Limited
Forest Road, Hay-on-Wye
Hereford, HR3 5EH
Wielka Brytania

- **Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

Alliance Medical Products, Inc.
9342 Jeronimo Road
Irvine, CA 92618
USA

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Lekniczych

Joanna Kntieć-Grudziń

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.4105.2021