



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 2 5

Nr UR/ZM/ 0177 /19

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

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.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22358 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Iluvien

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluocinoloni acetonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

implant do ciała szklanego w aplikatorze, 190 mikrogramów

Droga podania:

do ciała szklanego

Numer procedury:

UK/H/3011/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. AndersonBrecon (UK) Limited**
Forest Road, Hay-on-Wye
Hereford, HR3 5EH
Wielka Brytania
- 2. Wickham Laboratories Limited**
Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport,
Hampshire, PO13 0AU
Wielka Brytania
- 3. International Laboratory Services Limited**
Shardlow Business Park, Shardlow, Derby
Derbyshire, DE72 2GD
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fluocynolonu acetonid

Substancje pomocnicze:

Alkohol poliwinylowy

Substancje pomocnicze wchodzące w skład implantu:

Tuba z poliimidu
Warstwa silikonowa
Alkohol poliwinylowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 implant

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 implant

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	9	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Sterylny aplikator do jednorazowego użycia z igłą ze stali nierdzewnej, umieszczony na plastikowej tacy pokrytej folią, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Nie otwierać plastikowej tacy pokrytej folią do momentu zastosowania aplikatora.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Zużyć natychmiast.

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. 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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a