



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-09-2023

Nr UR/ZD/2368/23

**Ziaja Ltd. - Zakład Produkcji
Leków Sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 10754
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

HEPARIZEN 1000

Heparinum natricum
żel, 1000 j.m./g

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 b) 6, IB nr B.II.f.1 z), IB nr B.II.f.1 b) 1, IB nr B.II.f.1.d)

W punktach:

- „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Heparyna sodowa

Karbomer

Dietanoloamina

Etanol 96%

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Heparyna sodowa

Karbomer

Etanol 96%

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

- „Okres ważności”

zapis:

2 lata

zastępuje się zapisem:

3 lata

okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 3 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu

- „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

zastępuje się zapisem:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a