



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 20

Nr UR/DZL/DZ/OMM /20

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0407/20 z dnia 2 listopada 2020 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22899 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mydrane, *Tropicamidum* + *Phenylephrini hydrochloridum* + *Lidocaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, (0,2 mg + 3,1 mg + 10 mg)/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Laboratoires THEA w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

20 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 4 | 6 | 7 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

100 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 4 | 6 | 8 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 ampulka zawierająca 0,6 mL roztworu + 1 jałowa igła z filtrem,  
20 ampulek zawierających po 0,6 mL roztworu + 20 jałowych igieł z filtrem,  
100 ampulek zawierających po 0,6 mL roztworu + 100 jałowych igieł z filtrem

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 ampulek zawierających po 0,6 mL roztworu + 20 jałowych igieł z filtrem**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 4 | 6 | 7 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**100 ampulek zawierających po 0,6 mL roztworu + 100 jałowych igieł z filtrem**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 4 | 6 | 8 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

w punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

**Ampulka z brunatnego szkła typu I, umieszczona w blistrze Papier/PVC, w tekturowym pudełku.**

zastępuje się zapisem:

**Ampulka o pojemności 1 mL z brunatnego szkła typu I, umieszczona w blistrze z papieru/PVC w tekturowym pudełku oraz jałowa igła z filtrem umieszczona w blistrze Papier/PVC w tekturowym pudełku.**

**Zestaw zawierający ampulkę o pojemności 1 mL, z brunatnego szkła typu I oraz jałowa igła z filtrem, umieszczone we wspólnym blistrze Papier/PVC, w tekturowym pudełku.**

### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” oraz „Rodzaj opakowania” wynika z konieczności prawidłowego zapisu kodu dla wielkości opakowania przedmiotowego produktu leczniczego oraz rodzaju opakowania.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0407/20 z dnia 2 listopada 2020 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22899 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mydrane, *Tropicamidum* + *Phenylephrini hydrochloridum* + *Lidocaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, (0,2 mg + 3,1 mg + 10 mg)/ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

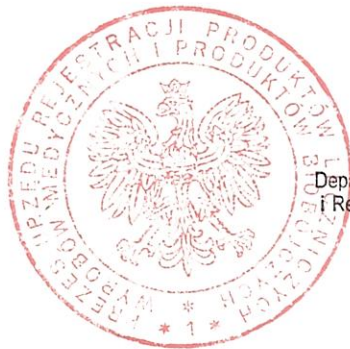
W piśmie z dnia 12 listopada 2020 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji

### 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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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, 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 Kpa 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 Leczniczych

*Joanna Kniecik*  
Joanna Kniecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

