



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -05- 18

Nr UR/ZM/0107/22

**SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant' Antonio (CT)
Włochy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26991 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Netilmicin + Dexamethasone NewLine Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Netilmicinum + Dexamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 3 mg/mL + 1 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury wzajemnego uznania:

PT/H/2242/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant' Antonio (CT)
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant' Antonio (Catania)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant' Antonio (Catania)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Netylmycyna
w postaci netylmycyny siarczanu
Deksametazon
w postaci deksametazonu sodu fosforanu

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Benzalkoniowy chlorek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z zakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

28 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 31 marca 2027 roku.

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 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a