



PREZES

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

Warszawa, 2022-05-13

Nr UR/ZM/ 0106 /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.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26411 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Netilmicin NewLine Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Netilmicinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 3 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury wzajemnego uznania:

PT/H/2203/002/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)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15 pojemników jednodawkowych po 0,3 ml, 20 pojemników jednodawkowych po 0,3 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 pojemników jednodawkowych po 0,3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	4	3	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 pojemników jednodawkowych po 0,3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	4	3	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy z LDPE w aluminiowej saszetce, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik jednodawkowy w oryginalnej aluminiowej saszetce, w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

Zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 okres do dnia 17 maja 2026 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a