



PREZES

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

Warszawa, 2023 -06- 29

Nr UR/RD/.0302/.23

**AGEPHA Pharma s.r.o.
Diaľničná cesta 5,
903 01 Senec,
Słowacja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr27901..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Novain

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxybuprocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 4 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury wzajemnego uznania:

AT/H/0792/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**AGEPHA Pharma s.r.o.
Diaľničná cesta 5,
903 01 Senec,
Słowacja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AGEPHA Pharma s.r.o.

Diaľničná cesta 5,

903 01 Senec,

Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35,

66129 Saarbrücken,

Niemcy

2. EUROFINS BEL / NOVAMANN s.r.o

Kollárovo nám. 9,

81107 Bratislava 1,

Słowacja

3. EUROFINS BEL / NOVAMANN s.r.o

Mudroňova 2388/25,

921 01 Piešťany,

Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksybuprokainy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kwas borowy

Chlorohexydydy diocjan

Kwas solny 1N (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 10 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	6	7	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń

Okres ważności:

2 lata

po pierwszym otwarciu

28 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2023 r. poz. 775 z póź. 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 2023 r. poz. 259, 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 K.p.a. 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Handwritten text, mostly illegible due to fading and bleed-through. The text appears to be organized into several paragraphs, with some lines starting with capital letters. The ink is dark but very faded, making it difficult to discern specific words or sentences.

Handwritten text, possibly a signature or a date, located below the main body of text. It is also very faded and difficult to read.

