



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-10-2023

Nr UR/RD/0425/23

Laboratoires Doliage Developpement
93, rue Jean Jaures
92800 Puteaux
Francja

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 2023 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28037 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

OPHTESIC

Nazwa powszechnie stosowana:

Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel do oczu w pojemniku jednodawkowym, 20 mg/g

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4343/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoires Doliage Developpement

93, rue Jean Jaures

92800 Puteaux

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Recipharm Karlskoga AB

Björkbornsvägen 5 – Box 140

691 33 Karlskoga

Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

Recipharm Karlskoga AB

Björkbornsvägen 5 – Box 140

691 33 Karlskoga

Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lidokainy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 2910

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 3,5 g, 20 tub po 3,5 g, 100 tub po 3,5 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 3,5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	0	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 tub po 3,5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	0	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 tub po 3,5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	0	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Aluminiowa tuba z wewnętrzną powłoką epoksydowo-fenolową, z dyszą z PP, w blistrze PP/Papier. Wewnątrz blistra znajduje się dysza, którą przed użyciem należy nakręcić na tubę, w celu przekłucia aluminiowej membrany.

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a