



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroбów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0104/24

Warszawa, 29-02-2024

Laboratoires Doliage Developpement
93, rue Jean Jaures
92800 Puteaux
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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:

NL/H/4343/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoires Doliage Developpement

93, rue Jean Jaures

92800 Puteaux

Francja

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Recipharm Karlskoga AB

Björkbornsvägen 5 – Box 140

691 33 Karlskoga
Szwecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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: 5909991523077
20 tub po 3,5 g – kod: 5909991523084
100 tub po 3,5 g – kod: 5909991523091

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.

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a