



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-07-2023

Nr UR/ZD/1602/23

Warszawskie Zakłady
Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0331
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

STARAZOLIN

Tetryzolini hydrochloridum
krople do oczu, 0,5 mg/ml

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr B.II.e.5 b), IA nr B.II.e.1 b) 3

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

usuwa się zapis:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

usuwa się zapis:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19
83-200 Starogard Gdański**

W punkcie „Wielkość opakowania”

usuwa się zapis:

12 szt. po 0,5 ml

- kod:

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

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Pojemnik polietylenowy jednorazowego użytku (minimsy) o pojemności 0,5 ml w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

2 lata

Produkt w pojemnikach 10 ml – zużyć w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

Produkt w pojemnikach jednorazowych – należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

zastępuje się zapisem:

2 lata

Produkt w pojemnikach 10 ml – zużyć w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

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 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. 259 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. Pełnomocnik strony.
2. a/a