



PREZES

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

Warszawa, 20-09-2022

Nr UR/ZD/1981/22

**Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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.),

Nr procedury : **DE/H/5250/II/012/G (DE/H/5250/001/II/012/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24730
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Taflotan Multi

Tafluprostum

krople do oczu, roztwór, 15 mikrogramów/mL

typy zmian: II nr B.II.e.5c, IB nr B.II.f.1b2

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

1 butelka po 3 mL, 3 butelki po 3 mL

DZL-ZLE.4021.3982.2021

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 3 mL

- kod:

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

3 butelki po 3 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

1 butelka po 3 mL, 3 butelki po 3 mL, 1 butelka po 5 mL, 1 butelka po 7 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 3 mL

- kod:

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

3 butelki po 3 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	6	2	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 7 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	6	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

28 dni

na: 3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

3 miesiące

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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.

DZL-ZLE.4021.3982.2021

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

Joanna Kmiccik - Grudziń

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a