



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 02

Nr UR/ZM/0166 /22

AbbVie Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/6748 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**BOTOX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile***  
**Toksyna botulinowa typu A do wstrzykiwań**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek Allergan**  
**kompleksu neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A/fiolkę**

Droga podania:

**domięśniowa, śródskórna**

Podmiot odpowiedzialny:

**AbbVie Sp. z o.o.**  
**ul. Postępu 21B**  
**02-676 Warszawa**

DZL-ZLN.401.122.2022

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport, County Mayo  
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport, County Mayo  
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Kompleks neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A (900 kD)**

**Albumina ludzka  
Sodu chlorek**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka 100 jednostek Allergan**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	4	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) lub w zamrażarce (-5°C do -20°C).**

Okres ważności:

**3 lata w lodówce (2°C – 8°C) lub w zamrażarce (-5°C do -20°C).**

**Po rekonstytucji zużyć natychmiast – produkt leczniczy zachowuje trwałość do 24 godzin przechowywany w lodówce (2°C – 8°C).**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.18 z dnia 02.05.2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2022 r. poz. 2000, 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. 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 rozpatrzenie 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. Produktów Leczniczych  
*(Signature)*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a