



PREZES

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

Warszawa, 2016 -08- 3 0

Nr UR/RD/...0451.../16

**Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23378 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xeomin

Nazwa powszechnie stosowana:

Neurotoksyna *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 200 jednostek

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/0722/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. IDT Biologika GmbH Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

2. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Site Dessau Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

3. Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd
Carrentrila
Ballina, Co. Mayo
Irlandia

4. LPT, Laboratory of Pharmacology and Toxicology
Redderweg 8
21147 Hamburg
Niemcy

5. Merz Pharmaceuticals GmbH
Hermannswerder Haus 15
14473 Potsdam
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Neurotoksyna Clostridium botulinum typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Albumina ludzka

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 3, 4, 6 fiolek po 200 jednostek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 200 jednostek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	7	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 fiołki po 200 jednostek

- kod:

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

3 fiołki po 200 jednostek

- kod:

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

4 fiołki po 200 jednostek

- kod:

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

6 fiolek po 200 jednostek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	8	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej, zabezpieczona aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po rekonstytucji:

24 godziny w temperaturze od 2° do 8 °C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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 okres do dnia ...29.08.2014...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa
WICENTY
dz. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a