



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-05-13

Nr UR/RR/0162 /20

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23378 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xeomin, Neurotoksyna *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 200 jednostek

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, do gruczołu (do gruczołu ślinowego)

Numer procedury:

DE/H/0722/003/R/001

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**
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy
3. **Charles River Laboratories Ireland Limited**
Carrentila
Ballina, Co. Mayo
Irlandia
4. **LPT, Laboratory of Pharmacology and Toxicology GmbH & Co.KG**
Redderweg 8
21147 Hamburg
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 fiolka po 200 jednostek, 2 fiolki po 200 jednostek, 3 fiolki po 200 jednostek,
4 fiolki po 200 jednostek, 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 fiolka po 200 jednostek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	8	0	4
3 fiolka po 200 jednostek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	8	1	1
4 fiolki po 200 jednostek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	8	2	8
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°C 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. 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: kpa), 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 2019 r. poz. 2325, 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a