



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2051/24

Warszawa, 16-09-2024

Laboratoires THEA
12 Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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: **BE/H/0340/II/003/G (BE/H/0340/001/II/003/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27726 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Zamidine

Hexamidini diisetionas

krople do oczu, roztwór, 1 mg/mL

typ zmiany: II nr B.II.e.1b2, IB nr B.II.f.1b2

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Pojemnik wielodawkowy z LDPE.

Pojemniki wielodawkowe w saszetce z Kopolimery/Aluminium/PE/Papier lub z PE/Aluminium/PE/PET.

Całość w tekturowym pudełku.

na:

Dla pojemnika wielodawkowego 0,6 ml:

Pojemnik wielodawkowy z LDPE.

**5 pojemników wielodawkowych pakowanych w saszetki
(Kopolimery/Aluminium/PE/Papier lub PE/Aluminium/PE/PET).**

DZL-ZLE.4021.4165.2023

Całość w tekturowym pudełku.

Dla pojemnika wielodawkowego 10 ml:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE, zakrętką z PP oraz pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

5 pojemników po 0,6 mL, 10 (2 x 5) pojemników po 0,6 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 pojemników po 0,6 mL – kod: 5909991510114

10 (2 x 5) pojemników po 0,6 mL – kod: 5909991510107

na:

Zatwierdzone:

5 pojemników po 0,6 mL, 10 (2 x 5) pojemników po 0,6 mL, 1 butelka x 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 pojemników po 0,6 mL – kod: 5909991510114

10 (2 x 5) pojemników po 0,6 mL – kod: 5909991510107

1 butelka x 10 mL – kod: 5909991554293

W punkcie: Okres ważności

Zmienia się zapis

z:

3 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

30 dni

Po pierwszym otwarciu pojemnika wielodawkowego:

24 godziny

na:

Dla pojemnika wielodawkowego 0,6 mL:

3 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

30 dni

Po pierwszym otwarciu pojemnika wielodawkowego:

24 godziny

Dla pojemnika wielodawkowego 10 ml:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

30 dni

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2024 r. poz. 935, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

DZL-ZLE.4021.4165.2023

1. Strona
2. a/a