



PREZES

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

Warszawa, 2023 -03- 21

Nr UR/RD/.0132../23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27726..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zamidine

Nazwa powszechnie stosowana:

Hexamidini diisetionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 1 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

BE/H/0340/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Laboratoire Unither**
1 Rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francja
2. **Laboratoires THEA**
12 Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratoire Unither**
1 Rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francja
2. **Laboratoires THEA**
12 Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja
3. **Keybio**
Zac Athelia V
539 Avenue du Mistral
13600 La Ciotat
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Heksamidyny diizetionian

Substancje pomocnicze:

Boraks
Kwas borowy
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	0	1	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 (2 x 5) pojemników po 0,6 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	0	1	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik wielodawkowy z LDPE.

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

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

30 dni

Po pierwszym otwarciu pojemnika wielodawkowego:

24 godziny

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2022 r. poz. 2000 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 2023 r. poz. 259, 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu

DRL-RLE.4002.150.2021

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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.150.2021