



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0224/25
Warszawa, 30-04-2025

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r., poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28967 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Miofree

Nazwa powszechnie stosowana:

Atropini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 100 mikrogramów/mL

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Jadran - Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorwacja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Jadran - Galenski Laboratorij d.d.

**Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja**

2. HBM Pharma s.r.o.

**Sklabinská 30
03601 Martin
Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atropiny siarczan

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 2,5 mL – numer GTIN: 5903060631489

1 butelka po 7,5 mL – numer GTIN: 5903060631496

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z wielodawkowym kroplomierzem z pompką (PP, HDPE, LDPE), wieczkiem z HDPE oraz nakładką ułatwiającą dozowanie z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu butelki: **Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

Butelka zawierająca 2,5 mL: 30 dni.

Butelka zawierająca 7,5 mL: 90 dni.

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa), 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 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a