



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -08- 13

Nr UR/ZM/ 0344 /18

**Valeant Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22418 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Azelastine hydrochloride Kohne**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azelastini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 0,5 mg/ml**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3827/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Valeant Pharma Poland Sp. z o.o.**

**ul. Przemysłowa 2**

**35-959 Rzeszów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH**  
**Brunsbütteler Damm 165-173**  
**13581 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH**  
**Brunsbütteler Damm 165-173**  
**13581 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Azelastyny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Benzalkoniowy chlorek**  
**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący**  
**Hypromeloza**  
**Disodu edetynian**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 6 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 6 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE i kroplomierzem z LDPE z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**4 tygodnie**

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 23 kwietnia 2020 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

#### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a