



PREZES

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

Warszawa, 2017 -01- 1 2

Nr UR/RD/0016/17

**Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016, poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 23673 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bocouture

Nazwa powszechnie stosowana:

Toksyna botulinowa (typ A) do wstrzykiwań

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek toksyny botulinowej typu A (150 kD)/fiolkę

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/2619/002/DC

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**
Site Dessau
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

- 3. Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd**
Carrentrila
Ballina, Co. Mayo
Irlandia

- 4. LPT, Laboratory of Pharmacology and Toxicology GmbH & Co. KG**
Redderweg 8
21147 Hamburg
Niemcy

- 5. Merz Pharmaceuticals GmbH**
Hermannswerder Haus 15
14473 Potsdam
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Toksyna botulinowa typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Albumina ludzka

Rozpuszczalnik (opakowanie nie zawiera):

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 3, 6 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	3	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	3	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	3	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	3	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej zabezpieczona aluminium wieczkiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

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 ... 2022.01.11

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a