



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-05-13

Nr UR/RR/0161 /20

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23673 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bocouture, Toksyna botulinowa (typ A) do wstrzykiwań, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek toksyny botulinowej typu A(150 kD)/fiolkę

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:

DE/H/2619/002/R/001

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**
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy
3. **Charles River Laboratories Ireland Limited**
Carrentrila
Ballina, Co. Mayo
Irlandia
4. **LPT, Laboratory of Pharmacology and Toxicology GmbH & Co. KG**
Redderweg 8
21147 Hamburg
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 fiolka, 2 fiolki, 3 fiolki, 6 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	3	3	2
2 fiolka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	3	4	9
3 fiolka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	3	5	6
6 fiolka	- 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 aluminiowym 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. 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: kpa), 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 2019 r. poz. 2325, 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 kpa w trakcie biegu terminu 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
Reregistracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a