



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 02

Nr UR/ZM/2A 65 /22

AbbVie Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 19591 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

BOTOX

Nazwa powszechnie stosowana:

Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile
Toksyna botulinowa typu A do wstrzykiwań

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek Allergan
kompleksu neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A/fiolkę

Droga podania:

domięśniowa, śródskórna

Podmiot odpowiedzialny:

AbbVie Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

DZL-ZLN.401.121.2022

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo
Irlandia**

**2. Charles River Laboratories Ireland Limited
Carrentrila
Ballina, County Mayo
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kompleks neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A (900 kD)

Substancje pomocnicze:

**Albumina ludzka
Sodu chlorek**

Wielkość opakowania:

1 fiolka

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 5 3 0 7

2 fiolki

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 5 3 2 1

3 fiolki

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 5 3 3 8

6 fiolek

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 5 3 4 5

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 10 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapsłem zabezpieczającym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) lub w zamrażarce (-5°C do -20°C).

Okres ważności:

3 lata

Po rekonstytucji zużyć natychmiast – produkt leczniczy zachowuje trwałość do 24 godzin przechowywany w lodówce (2°C – 8°C).

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 czas nieokreślony.

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.

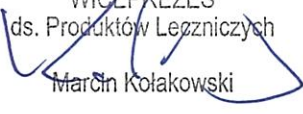
Pouczenie:

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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329, 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 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. Produktów Leczniczych


Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a