



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-05-2023

Nr UR/RR/0269/23

**Pharmaselect International
Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wiedeń
Austria**

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26365 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Brimogen, *Brimonidini tartras*, krople do oczu, roztwór 2 mg/mL

Nazwa:

Brimogen

Nazwa powszechnie stosowana:

Brimonidini tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 2 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

AT/H/0476/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wiedeń
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wiedeń
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. BioChem
Labor für Biologische und Chemische Analytik GmbH
Daimlerstraße 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy**
- 2. Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Brymonidyny winian

Substancje pomocnicze:

**Benzalkoniowy chlorek
Alkohol poliwinylowy
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 ml, 3 butelki po 5 ml, 6 butelek po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 ml

- kod:

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

3 butelki po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	9	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 butelek po 5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE oraz zakrętką z HDPE
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 28 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. 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 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 ze zm., 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a