



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-05-2023

Nr UR/ZM/0066/23

**Pharm Supply Sp. z o.o.**  
**ul. Marconich 2/9**  
**02-954 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1880 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**CUSI ERYTHROMYCIN 0,5%**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Erythromycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść do oczu, 5 mg/g, (0,5%)**

Droga podania:

**do oka**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharm Supply Sp. z o.o.**

**ul. Marconich 2/9**

**02-954 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Siegfried El Masnou, S.A.**

**Camil Fabra, 58**

**08320 El Masnou (Barcelona)**

**Hiszpania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Novartis Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Marynarska 15**  
**02-674 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Siegfried El Masnou, S.A.**  
**Camil Fabra, 58**  
**08320 El Masnou (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Erytromycyna**  
  
**Cholesteryna (Cholesterol)**  
**Parafina biała miękka**  
**Parafina płynna**

Wielkość opakowania:

**3,5 g**

- kod: 

8	0	3	4	1	3	5	2	7	2	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z kaniulą w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w szczelnie zamkniętym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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 2023 r. poz. 775, 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 202 r. poz. 259, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a