



## **PREZES**

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

Warszawa, 31-07-2023 r.

Nr UR/RD/0153/23/IR

**InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**wydać się pozwolenie na import równoległy nr 153/23**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Bułgaria**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Alcaine**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Alcon Farmaceutika d.o.o.  
Avenija Dubrovnik 16  
10160 Zagrzeb  
Chorwacja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**20000223**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium  
Rzeczypospolitej Polskiej:

**Alcaine**

DEL-LIR.4070.124.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

***Proxymetacaini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml**

Droga podania:

**do oka**

Pełny skład jakościowy:

**Proksymetakainy chlorowodorek**

**Glicerol**

**Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek**

**Benzalkoniowy chlorek**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka 15 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	7	2	9	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Biała, nieprzezroczysta butelka (DROP-TAINER) z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), z zakraplaczem i białą polipropylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**30 miesięcy**

**Po pierwszym otwarciu – 4 tygodnie.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Chronić przed światłem.**

**Przechowywać w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**

**ul. Chelmska 249**

**04-458 Warszawa**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 259 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 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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

DEL-LIR.4070.124.2023