



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 02

Nr UR/ZM/2163 /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 8650 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ALPHAGAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Brimonidini tartas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

DZL-ZLN.401.119.2022

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Brymonidyny winian

Substancje pomocnicze:

**Benzalkoniowy chlorek
Alkohol poliwinylowy
Sodu chlorek
Sodu cytrynian dwuwodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Kwas solny (do uzyskania pH od 6,3 do 6,5)
Sodu wodorotlenek (do uzyskania pH od 6,3 do 6,5)
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	5	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	5	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	5	0	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa (LDPE) z kroplomierzem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

**3 lata – krople po 5 ml i 10 ml
2 lata – krople po 2,5 ml
28 dni po otwarciu opakowania**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a