



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 03

Nr UR/RR/0663 /15

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17247 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Latalux, *Latanoprostum*, krople do oczu, roztwór, 50 mikrogramów/ml.**

Nazwa:

**Latalux**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Latanoprostum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 50 mikrogramów/ml**

Droga podania:

**podanie do oka**

Numer procedury:

**NL/H/1654/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.C. Rompharm Company S.R.L.**  
**1A Eroilor Street**  
**075100 Otopeni**  
**Rumunia**

**Valeant Sp. z o.o. sp. j.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Rompharm Company S.R.L.**  
**1A Eroilor Street**  
**075100 Otopeni**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Latanoprost**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu diwodorofosforan dwuwodny**

**Disodu fosforan dwunastowodny**

**Sodu chlorek**

**Benzalkoniowy chlorek**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 butelka po 2,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	1	3	5	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 butelki po 2,5 ml**

- kod: 

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

**6 butelek po 2,5 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).**

**Po pierwszym otwarciu opakowania: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

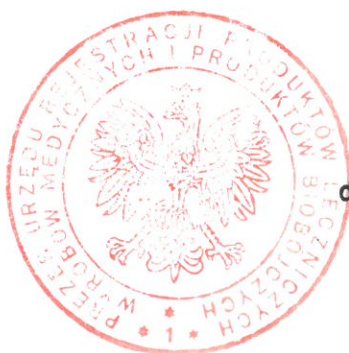
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.