



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-02-2023

Nr UR/RD0050/23

Horus Pharma
148 Avenue Georges Guynemer, Cap Var
06700 Saint Laurent du Var
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27643 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Latanoprost Horus Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Latanoprostum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 50 mikrogramów/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3593/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Horus Pharma
148 Avenue Georges Guynemer, Cap Var
06700 Saint Laurent du Var
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Latanoprost

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu fosforan bezwodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15 pojemników po 0,2 mL, 30 pojemników po 0,2 mL,
45 pojemników po 0,2 mL, 60 pojemników po 0,2 mL,
90 pojemników po 0,2 mL, 120 pojemników po 0,2 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 pojemników po 0,2 mL
30 pojemników po 0,2 mL
45 pojemników po 0,2 mL
60 pojemników po 0,2 mL
90 pojemników po 0,2 mL
120 pojemników po 0,2 mL

- kod:	3	6	6	4	4	9	0	0	0	0	6	1	1
- kod:	3	6	6	4	4	9	0	0	0	0	5	6	7
- kod:	3	6	6	4	4	9	0	0	0	0	6	0	4
- kod:	3	6	6	4	4	9	0	0	0	0	5	9	8
- kod:	3	6	6	4	4	9	0	0	0	0	5	7	4
- kod:	3	6	6	4	4	9	0	0	0	0	5	8	1

Rodzaj opakowania:

Pojemniki jednodawkowe z LDPE w saszetce z folii PET/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2–8°C).

Po otwarciu saszetki:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po otwarciu saszetki:

7 dni

Po otwarciu opakowania bezpośredniego:

zużyć natychmiast

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.).

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 ze zm., 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 niniejszej decyzji.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a