



PREZES

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

Warszawa, 18-05-2023

Nr UR/RR/0244/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27643 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Latanoprost Horus Pharma, *Latanoprostum*, krople do oczu, roztwór, 50 mikrogramów/mL

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:

NL/H/3593/001/R/001

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	- kod:	3	6	6	4	4	9	0	0	0	0	6	1	1
30 pojemników po 0,2 mL	- kod:	3	6	6	4	4	9	0	0	0	0	5	6	7
45 pojemników po 0,2 mL	- kod:	3	6	6	4	4	9	0	0	0	0	6	0	4
60 pojemników po 0,2 mL	- kod:	3	6	6	4	4	9	0	0	0	0	5	9	8
90 pojemników po 0,2 mL	- kod:	3	6	6	4	4	9	0	0	0	0	5	7	4
120 pojemników po 0,2 mL	- kod:	3	6	6	4	4	9	0	0	0	0	5	8	1

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 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, 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 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