



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-06-08

Nr UR/RR/0173 /22

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23857 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Monoprost, *Latanoprostum*, krople do oczu, roztwór, 50 mikrogramów/ml**

Nazwa:

**Monoprost**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Latanoprostum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury:

**FR/H/0499/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **DELPHARM TOURS**  
**Rue Paul Langevin**  
**37170 Chambray Les Tours**  
**Francja**
2. **Laboratoires THEA**  
**12, rue Louis Blériot**  
**63017 Clermont-Ferrand Cedex 2**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **DELPHARM TOURS**  
**Rue Paul Langevin**  
**37170 Chambray Les Tours**  
**Francja**
2. **Laboratoires THEA**  
**12, rue Louis Blériot**  
**63017 Clermont-Ferrand Cedex 2**  
**Francja**
3. **ACM PHARMA**  
**34 Avenue du 21 août 1944**  
**45270 Bellegarde**  
**Francja**
4. **ICARE**  
**Biopôle Clermont Limagne**  
**63360 Saint-Beauzire**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Latanoprost**

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogloglicerolu hydroksystearynian 40**

**Sorbitol**

**Karbomer 974P**

**Makrogol 4000**

**Disodu edetynian**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 2,5 ml, 1 butelka po 6 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 2,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	0	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 6 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	0	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka wielodawkowa z HDPE z pompką i wieczkiem z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, umieszczona w systemie ułatwiającym dozowanie. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

**Bez szczególnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego dla butelki 2,5 ml:

**1 miesiąc**

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego dla butelki 6 ml:

**3 miesiące**

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 2021 r. poz. 735 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 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, 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzeń*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a