



PREZES

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

Warszawa, 2017 -03- 24

Nr UR/RD/...../17

**Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr23857..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

FR/H/0499/002/DC

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-lès-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- lès -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:

Makroglicerolu 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

1 butelka po 6 ml

- kod:

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

- 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. 107 c 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 do dnia 23.03.2022 ..

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 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a