



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 0 6

Nr UR/RR/0147 /16

PHARMAHEADS Sp. z o.o.
Al. Krakowska 110/114 lok. 236
02-275 Warszawa

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 14998
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PRATTACK**

Nazwa:

PRATTACK

Nazwa powszechnie stosowana:

Pranoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**PHARMAHEADS Sp. z o.o.
Al. Krakowska 110/114 lok. 236
02-275 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.1389.2013

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

PROFARM PS Sp. z o.o.
ul. Słoneczna 96
05-500 Stara Iwiczna

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Senju Pharmaceutical Co., Ltd.
Fukusaki Plant 767-7 Aza-kazukanounonishi, Saiji
Fukusakicho, Kanzaki-gun
Hyogo-ken, 679-2285
Japonia

Pełny skład jakościowy:

Pranoprofen

Kwas borowy
Boraks
Polisorbat 80
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

5 ml w butelce

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	7	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa z kroplomierzem i polipropylenową,
pomarańczową zakrętką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata
Po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie

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 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a