



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 1 9

Nr UR/RD/.....0341/20

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irlandia

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26061..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vizalatan Duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Latanoprostum + Timololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3063/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irlandia

UR.DRL.RLE.4002.314.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen S.A.**
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja
2. **Lomapharm GmbH**
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Niemcy
3. **Bausch Health Poland Sp. z o.o.**
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen S.A.**
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja
2. **Lomapharm GmbH**
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Niemcy
3. **BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH**
Daimlerstr. 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Latanoprost

Tymolol

w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Makroglicyrolu hydroksystearnian 40

Sodu chlorek

Disodu edetynian

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan

Kwas solny 1N (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek 1N (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 2,5 ml

3 butelki po 2,5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 2,5 ml

- kod:

3	8	3	0	0	7	0	4	7	1	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 2,5 ml

- kod:

3	8	3	0	0	7	0	4	7	1	4	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik wielodawkowy z HDPE z pompką z PP, HDPE, LDPE, cylindrem ciśnieniowym oraz wieczkiem z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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.).

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 2018 poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2019 r. poz. 2325 ze zm. 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a