



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13. 10. 2014

Nr UR/RR/1476 /14

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 16062 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xaloptic, Latanoprostum, krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml.

Nazwa:

Xaloptic

Nazwa powszechnie stosowana:

Latanoprostum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml

Droga podania:

podanie do oka

Numer procedury:

DE/H/1216/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**FAMAR S.A.
63, Ag. Dimitrou Aven.
174 56 Alimos, Athens
Grecja**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

FARMIGEA S.p.A
VIA G.B. OLIVA, 8 – 56121 PISA (PI)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FAMAR S.A.
63, Ag. Dimitrou Aven.
174 56 Alimos, Athens
Grecja

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

FARMIGEA S.p.A
VIA G.B. OLIVA, 8 – 56121 PISA (PI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Latanoprost

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu fosforan bezwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	1	3	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 2,5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE oraz zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać

Chronić przed światłem.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.