



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0373/18

Warszawa, 2018 -08- 17

Warszawskie Zakłady
Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24.864..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Briglau Free

Nazwa powszechnie stosowana:

Brimonidini tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 2 mg/mL

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady
Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Warszawskie Zakłady
Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Warszawskie Zakłady
Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Brymonidyny winian

Substancje pomocnicze:

**Alkohol poliwinylowy 40-88
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu chlorek
Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda wysokooczyszczona**

Wielkość opakowania:

1 butelka po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	4	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 5 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

90 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 14.08.2023r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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