



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 2 8

Nr UR/RD/.0177./20

Pharmaselect International
Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wiedeń
Austria

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 nr25867..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Akistan 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:

AT/H/0742/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse
201020 Wiedeń
Austria**

UR.DRL.RLE.4002.0129.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bruschettini S.r.l.
Via Isonzo 6
16147 Genua
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Latanoprost
Tymolol
w postaci Tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Benzalkoniowy chlorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas fosforowy (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 2,5 ml, 3 butelki po 2,5 ml, 6 butelek po 2,5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	9	2	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	9	2	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 butelek po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	9	2	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE oraz zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 4 tygodni.

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. 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 28.05.2025.

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 2020 r. poz. 256), 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