



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-05-2023

Nr UR/RR/0234/23

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26467 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FIXAPOST, *Latanoprostum* + *Timololum*, krople do oczu, roztwór, 50 mikrogramów/mL + 5 mg/mL

Nazwa:

FIXAPOST

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:

SE/H/1602/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **DELPHARM TOURS**
Rue Paul Langevin
37170 Chambray-lès-Tours
Francja
2. **Laboratoires THEA**
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **DELPHARM TOURS**
Rue Paul Langevin
37170 Chambray-lès-Tours
Francja
2. **Laboratoires THEA**
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja
3. **ICARE**
Biopôle Clermont Limagne
63360 Saint Beauzire
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Latanoprost
Tymolol
w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Makrogloglicerolu hydroksystearynian
Sorbitol
Makrogol 4000
Karbomer
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 2,5 mL, 1 butelka po 6 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 2,5 mL

- kod:

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

1 butelka po 6 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka wielodawkowa z HDPE z pompką, z systemem Easygrip ułatwiającym dawkowanie oraz wieczkiem z HDPE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania o pojemności 2,5 mL:

4 tygodnie

Po pierwszym otwarciu pojemnika o pojemności 6 mL:

3 miesiące

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2023 r. poz. 259, 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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 upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a