



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -11- 04

Nr UR/ZM/0304 /15

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4424 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

COSOPT

Nazwa powszechnie stosowana:

Dorzolamidum + Timololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, (20 mg + 5 mg)/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
Mirabel Plant
Route de Marsat - Riom
63963 Clermont - Ferrand Cedex 9
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
Mirabel Plant
Route de Marsat - Riom
63963 Clermont - Ferrand Cedex 9
Francja

Pełny skład jakościowy:

Dorzolamid
(w postaci dorzolamidu chlorowodorku)
Tymolom
(w postaci tymololu maleinianu)

Sodu cytrynian dwuwodny
Benzalkoniowy chlorek
Hydroksyetyloceluloza
Sodu wodorotlenek
Mannitol
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 butelka o pojemności 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>4</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	4	2	4	2	3
5	9	0	9	9	9	0	4	4	2	4	2	3			
3 butelki o pojemności 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	3	2	2	5	5
5	9	0	9	9	9	0	8	3	2	2	5	5			

Rodzaj opakowania:

Butelka HDPE typu OCUMETER PLUS z dwuczęściową zakrętką wewnętrzną i zewnętrzną w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata
Po pierwszym otwarciu opakowania – 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 czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

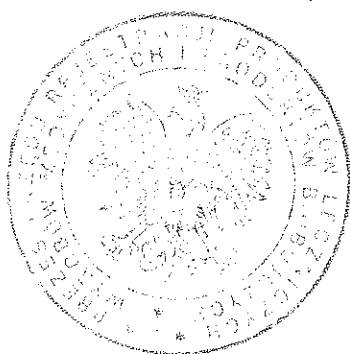
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2013 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