



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 22

Nr UR/RR/ 1875 /13

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 15077 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Luxfen, Brimonidini tartras, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml.

Nazwa:

Luxfen

Nazwa powszechnie stosowana:

Brimonidini tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml

Droga podania:

podanie do oka

Numer procedury:

DK/H/1383/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy**

**SANITAS, AB
Veiverių str. 134B
LT-46352 Kaunas
Litwa**

UR.DZL.ZRE.4031.0694.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Niemcy

Labor L + S AG

Mangelsfeld 4

97708 Bad Bocklet – Grossenbrach

Niemcy

Phytos

Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG

Leibnitzstrasse 9

89231 Neu-Ulm

Niemcy

TECHPharm GmbH

Draisstrasse 14

76646 Bruchsal

Niemcy

SANITAS, AB

Veiverių str. 134B

LT-46352 Kaunas

Litwa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Brymonidyny winian

co odpowiada 1,3 mg/ml brymonidyny

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek 50%

Alkohol poliwinylowy

Sodu chlorek

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Kwas solny 1M

Sodu wodorotlenek 1M

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 5 ml

- kod:

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

3 butelki po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 butelek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	7	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudeku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 28 dni

Kategoria dostępności:

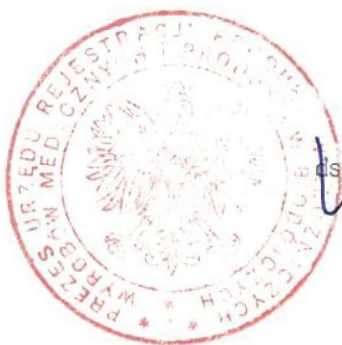
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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
[Signature]
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.