



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 2 5

Nr UR/ZD/1680 /17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: CZ/H/0646/001/IA/015  
CZ/H/0646/IB/018/G (CZ/H/0646/001/IB/018/G)  
CZ/H/0646/001/IA/019

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15077 z dnia  
22 października 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Luxfen**

*Brimonidini tartras*

krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.**

**Jankovcova 1569/2c**

**170 00 Praga 7**

**Republika Czeska**

**typy zmian: IA<sub>IN</sub> nr A.5a, IB nr B.II.f.1b1, IB nr B.II.a.3b6, IA<sub>IN</sub> nr A.5.a**

- **Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

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

UR.DZL.ZLE.4021.7040.2015  
UR.DZL.ZLE.4021.0958.2017  
UR.DZL.ZLE.4021.2785.2017

na: UAB SANTONIKA  
Veiverių str. 134B  
LT-46352 Kaunas  
Litwa

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 2 lata  
Po pierwszym otwarciu: 28 dni

na: 3 lata  
Po pierwszym otwarciu: 28 dni

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: *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

na: *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 do wstrzykiwań

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Valeant sp. z o.o. sp. j.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów

na: Valeant Pharma Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów

UR.DZL.ZLE.4021.7040.2015  
UR.DZL.ZLE.4021.0958.2017  
UR.DZL.ZLE.4021.2785.2017

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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

UR.DZL.ZLE.4021.7040.2015  
UR.DZL.ZLE.4021.0958.2017  
UR.DZL.ZLE.4021.2785.2017

