



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 2 9

Nr UR/ZD/ 1352 /14

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/0737  
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### OFTENSIN

*Timololum*

krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml

typ zmiany: II nr B.II.e.1 a) 3., IB nr B.II.e.2 z), IB nr B.II.e.4 c), IB nr B.II.b.1 f),  
IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.1 a), IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 b) 2., IB nr B.II.b.3 z), IB nr B.II.b.4 b),  
IB nr B.II.a.3 b) 6., IB nr B.II.d.2 d), IB nr B.II.d.1 z)

**Zmiana rodzaju opakowania bezpośredniego**

**z: Pojemnik propylenowy z zakraplaczem**

**na: Butelka LDPE z kropłomierzem LDPE i zakrętką HDPE z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.**

**Oznakowanie specyfikacji elementów opakowania bezpośredniego: butelka PE 5 ml - SO 062, kropłomierz PE - SO 063, zakrętka PE - SO 018.**

**Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

UR.DZL.ZLN.4020.06909.2013  
UR.DZL.ZLN.4020.06911.2013  
UR.DZL.ZLN.4020.06913.2013

**z: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

**na: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**

**ul. Karolkowa 22/24**

**01-207 Warszawa**

**oraz wynikające z powyższego:**

**- zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego**

**- zmiana wielkości serii produktu leczniczego**

**z: 500 l, 700 l, 900 l**

**na: 200 l**

**- zastąpienie substancji pomocniczej - wody do wstrzykiwań, inną porównywalną - wodą wysokooczyszczoną.**

**Zmiana metody badania czystości produktu leczniczego**

**z: M/4-0088.06 wydanie 1 z dnia 09.04.2003 r.**

**na: MB/3/58701/13 z dnia 21.03.2013 r.**

**Oznakowanie zaktualizowanej specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwalnianiu serii oraz do końca okresu ważności: SR/19901/13 z dnia 21.03.2013 r.**

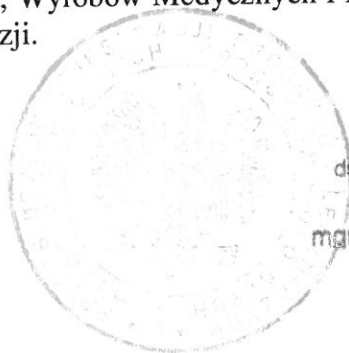
*Zmiany wchodzą w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

### **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 (t.j. 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  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Dorota Świdarska, Departament Rejestracji POLPHARMA S.A., Polfa Warszawa S.A.,  
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.06909.2013  
UR.DZL.ZLN.4020.06911.2013  
UR.DZL.ZLN.4020.06913.2013