



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 02-08-2023

Nr UR/RR/0379/23

**Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

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 24730 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Taflotan Multi, *Tafluprostum*, krople do oczu, roztwór, 15 mikrogramów/mL

Nazwa:

Taflotan Multi

Nazwa powszechnie stosowana:

Tafluprostum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 15 mikrogramów/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

DE/H/5250/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Santen Oy**
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia
2. **Tubilux Pharma S.p.A.**
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tafluprost

Substancja pomocnicza:

Glicerol

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu edetynian

Polisorbat 80

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 3 mL, 3 butelki po 3 mL, 1 butelka po 5 mL, 1 butelka po 7 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 3 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	9	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 3 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	6	2	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 7 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	6	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z dozownikiem Aptar (z PE, PP, cykliczny kopolimer olefinowy) z nasadką z PE. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Po otwarciu: **Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 ze zm., 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