



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 1 5

Nr UR/RD/.0.241...../18

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24730..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 wzajemnego uznania:

DE/H/5250/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

UR.DRL.RLE.4001.0069.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Santen Oy**
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia
2. **Tubilux Pharma S.P.A.**
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Santen Oy**
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia
2. **Tubilux Pharma S.P.A.**
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tafluprost

Substancje pomocnicze:

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

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z dozownikiem Aptar (z PE, PP, elastomer) z nasadką z PE umieszczona w saszetce z PET/Aluminium/PE. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

28 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2.02.2023.05.15.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 poz. 1257, dalej: kpa), 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 2016 r. poz. 718 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a