



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 3 1

Nr UR/RR/ 0055 /20

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22453 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Taptiqom, Tafluprostum + Timololum, krople do oczu, roztwór, (15 mcg + 5 mg)/ml

Nazwa:

Taptiqom

Nazwa powszechnie stosowana:

Tafluprostum + Timololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, (15 mcg + 5 mg)/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

DE/H/3869/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

UR.DZL.ZRE.4031.0376.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Santen Oy**
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia
2. **Laboratoire Unither**
ZI La Guérie
50211 Coutances Cedex
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Santen Oy**
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia
2. **Laboratoire Unither**
ZI La Guérie
50211 Coutances Cedex
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Tafluprost
Tymolol
w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Glicerol
Disodu fosforan dwunastowodny
Disodu edetynian
Polisorbat 80
Kwas solny, stężony
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	3	2	7
5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	3	2	7			
90 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	3	3	4
5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	3	3	4			

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy z LDPE umieszczony w saszetce z folii
Papier/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po pierwszym otwarciu saszetki:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik jednodawkowy w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

28 dni

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 lub 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a