



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-03-2021

Nr UR/RD/..0098../21

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26282..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

TAPTIQOM Multi

Nazwa powszechnie stosowana:

Tafluprostum + Timololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 15 mikrogramów/mL + 5 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3869/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Tafluprost
Tymolol
w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Glicerol
Disodu fosforan dwunastowodny
Disodu edetynina
Polisorbat 80
Kwas solny, stężony (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:	<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>4</td><td>4</td><td>9</td><td>3</td><td>6</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	3	6	0
5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	3	6	0			
3 butelki po 3 mL	- 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>4</td><td>4</td><td>9</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	3	9	1
5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	3	9	1			
1 butelka po 5 mL	- 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>4</td><td>4</td><td>9</td><td>3</td><td>7</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	3	7	7
5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	3	7	7			
1 butelka po 7 mL	- 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>4</td><td>4</td><td>9</td><td>3</td><td>8</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	3	8	4
5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	3	8	4			

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE, z dozownikiem OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser) z folii PE/PP/cykliczny kopolimer olefinowy z nasadką z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w saszetce z folii PET/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę bez saszetki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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:

Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 3 lat od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Następne raporty uwzględniając, po opublikowaniu kombinacji substancji czynnych, dane zawarte w wykazie 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a