



PREZES

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

Warszawa, **2015 -11- 04**

Nr UR/ZM/*0309* /15

**Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/6613 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

TRUSOPT

Nazwa powszechnie stosowana:

Dorzolamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
Mirabel Plant
Route de Marsat - Riom
63963 Clermont - Ferrand Cedex 9
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
Mirabel Plant
Route de Marsat - Riom
63963 Clermont - Ferrand Cedex 9
Francja

Pełny skład jakościowy:

Dorzolamid
(w postaci chlorowodorku dorzolamidu)

Benzalkoniowy chlorek
Hydroksyetyloceluloza
Mannitol
Sodu cytrynian
Sodu wodorotlenek (do uzyskania właściwego pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 butelka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	3	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

trójpak – 3 butelki po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	2	2	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka typu OCUMETER PLUS z dwuczęściową zakrętką wewnętrzną i zewnętrzną w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.
Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

4 tygodnie po pierwszym otwarciu opakowania

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.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 (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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a