



PREZES

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

Warszawa, 2018 -11- 3 0

Nr UR/RD/.....0514...../18

**Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie 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 nr25003..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vizilatan

Nazwa powszechnie stosowana:

Latanoprostum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 50 mikrogramów/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2754/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja
2. **Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG**
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja
2. **Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG**
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Niemcy
3. **BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH**
Daimlerstr. 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Latanoprost

Substancje pomocnicze:

Makrogloglicerolu hydroksystearynian 40
Sodu chlorek
Disodu edetynian
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan bezwodny
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 2,5 mL, 3 butelki po 2,5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 2,5 mL

- kod:

5	9	0	3	5	4	6	0	0	7	5	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 2,5 mL

- kod:

5	9	0	3	5	4	6	0	0	7	5	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowy pojemnik z HDPE z pompką z PP, HDPE, LDPE oraz z cylindrem i nasadką ochronną z HDPE. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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 do dnia ..2023.11.30.

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 2018 r. poz. 2096), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a