



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 09

Nr UR/RR/ 0097 /17

**Laboratoires THEA**  
**12, rue Louis Blériot**  
**63017 Clermont-Ferrand Cedex 2**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17772 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zabak, Ketotifenum, krople do oczu, roztwór, 0,25 mg/ml**

Nazwa:

**Zabak**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Ketotifenum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 0,25 mg/ml**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury:

**FR/H/0411/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoires THEA**  
**12, rue Louis Blériot**  
**63017 Clermont-Ferrand Cedex 2**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1.EXCELVISION**  
**rue de la Lombardière**  
**07100 Annonay**  
**Francja**



**2.Laboratoires THEA**  
**12, rue Louis Blériot**  
**63017 Clermont-Ferrand Cedex 2**  
**Francja**

**3.FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A.**  
**Via E. Fermi, 50**  
**20019 Settimo Milanese (MI)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1.EXCELVISION**  
**rue de la Lombardière**  
**07100 Annonay**  
**Francja**

**2.Laboratoires THEA**  
**12, rue Louis Blériot**  
**63017 Clermont-Ferrand Cedex 2**  
**Francja**

**3.SGS Life Science Services**  
**20-22 Rue Charles Paradinas**  
**92110 Clichy**  
**Francja**

**4.ICARE**  
**Biopôle Clermont Limagne**  
**63360 Saint-Beauzire**  
**Francja**

**5.FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A.**  
**Via E. Fermi, 50**  
**20019 Settimo Milanese (MI)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ketotifen**

w postaci ketotifenu wodorofumaranu

***Substancje pomocnicze:***

**Glicerol**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 butelka po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	6	0	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---



Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z kroplomierzem z HDPE wyposażonym w membranę z PES zamkniętą wieczkiem z LDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

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:

**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.).**

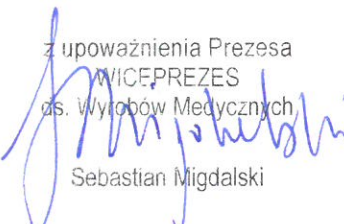
### **UZASADNIENIE**

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 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

