



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 14

Nr UR/RR/ 0658 /14

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1866
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BETOPTIC 0,5%**

Nazwa:

BETOPTIC 0,5%

Nazwa powszechnie stosowana:

Betaxololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór 5 mg/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

Rijksweg 14

2870 Puurs

Belgia

UR.DZL.ZRN.4030.2370.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

Rijksweg 14

2870 Puurs

Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

Rijksweg 14

2870 Puurs

Belgia

Pełny skład jakościowy:

Betaksolol

(w postaci betaksololu chlorowodoru)

Benzalkoniowy chlorek

Disodu edetynian

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek i/lub kwas solny stężony

(do uzyskania odpowiedniego pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	6	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka typu DROPTAINER z zakraplaczem z polietylenu (LDPE) oraz z zabezpieczoną zakrętką z polipropylenu (PP) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Termin ważności po pierwszym otwarciu – 4 tygodnie.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev. 17 z dnia 4 kwietnia 2014 r., 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 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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
mgr farm. Marek Góralowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a