



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 2 5

Nr UR/ZM/ 0233 /17

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1866 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

Rijksweg 14

2870 Puurs

Belgia

UR.DZL.ZLN.0401.00197.2017

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

Rijksweg 14

2870 Puurs

Belgia

Pełny skład jakościowy:

Betaksolol

(w postaci betaksololu chlorowodorku)

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.).

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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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
(Signature)
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a