



PREZES

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

Warszawa, **2016 -03- 18**

Nr UR/ZM/0042 /16

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

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.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22843
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Brinzolamide Pharmathen

Nazwa powszechnie stosowana:

Brinzolamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, zawiesina, 10 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2717/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51, Pallini Attiki
Grecja
2. Famar S.A.
63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos, Ateny
Grecja
3. Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51, Pallini Attiki
Grecja
2. Famar S.A.
63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos, Ateny
Grecja
3. Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Brinzolamid

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Poloksamer 407
Sodu chlorek
Disodu edetynian
Karbomer 974 P
Sodu wodorotlenek 5 N
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 ml, 3 butelki po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	3	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z PP lub HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

4 tygodnie

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 okres do dnia 6 grudnia 2020 roku.

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 2016 poz. 23), 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

DYREKTOR

Departament Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Maja Jankowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a