



PREZES

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

Warszawa,

2020 -12- 17

Nr UR/RR/ 0461 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22843
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Brinzolamide Genoptim,
Brinzolamidum, krople do oczu, zawiesina, 10 mg/mL**

Nazwa:

Brinzolamide Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Brinzolamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, zawiesina, 10 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

NL/H/2717/001/R/001

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
4. **Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG**
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Niemcy

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:

Brynzolamid

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, 6 butelek 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze 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.

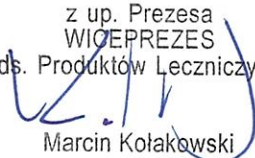
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r.

poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WIOEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a