



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-12-14

Nr UR/RD/05.41.../18

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 25030 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cosopt PF Multi

Nazwa powszechnie stosowana:

Dorzolamidum + Timololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 20 mg/mL + 5 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/0134/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

UR.DRL.RLE.4002.0133.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Santen Oy**
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia
2. **Tubilux Pharma S.P.A.**
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Santen Oy**
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia
2. **Tubilux Pharma S.P.A.**
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dorzolamid
w postaci dorzolamidu chlorowodorku
Tymolol
w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian
Hydroksyetyloceluloza
Mannitol
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 10 mL, 2 butelki po 10 mL, 3 butelki po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 10 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	3	0	7
5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	3	0	7			
2 butelki po 10 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>3</td><td>1</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	3	1	4
5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	3	1	4			
3 butelki po 10 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	3	2	1
5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	3	2	1			

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem typu Novelia z HDPE i membraną z silikonu oraz z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

2 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. 107 c 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.).

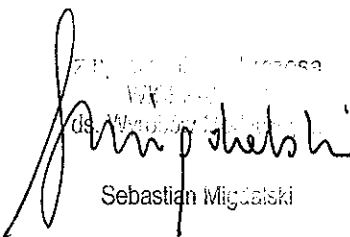
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 14.12.2017

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r. poz. 2096), 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 niniejszej decyzji.




Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a