



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-06-2023

Nr UR/RR/0298/23

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25047 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fixapost, *Latanoprostum* + *Timololum*, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 50 mikrogramów/mL + 5 mg/mL

Nazwa:

Fixapost

Nazwa powszechnie stosowana:

Latanoprostum* + *Timololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym,
50 mikrogramów/mL + 5 mg/mL**

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

SE/H/1602/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **EXCELVISION**
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
Francja
2. **Laboratoires THEA**
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **EXCELVISION**
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
Francja
2. **Laboratoires THEA**
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja
3. **ICARE**
Biopôle Clermont Limagne
63360 Saint-Beauzire
Francja
4. **KEYBIO**
539 Avenue du Mistral
ZAC ATHELIA V
13600 La Ciotat
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Latanoprost
Tymolol
w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Makroglicerolu hydroksystearynian 40
Sorbitol
Karbomer 974P
Makrogol 4000
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 pojemników po 0,2 mL, 90 pojemników po 0,2 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 pojemników po 0,2 mL

- kod:

3	6	6	2	0	4	2	0	0	5	3	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 pojemników po 0,2 mL

- kod:

3	6	6	2	0	4	2	0	0	5	3	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy z LDPE umieszczony w saszetce z folii PE/Aluminium/PET. Jedna saszetka zawiera 5 pojemników jednodawkowych. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać pojemniki jednodawkowe w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

1 miesiąc

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

Zużyć natychmiast

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, 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259, 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a