



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 03

Nr UR/RD/0001.../19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr25047..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

SE/H/1602/001/DC

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Latanoprost
Tymolol
w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Makroglicyrolu 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 z 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. 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 ...3.01.2024...

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a