



PREZES

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

Warszawa,

2014 -06- 2 3

Nr UR/RD/...*0292*.../14

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*21938*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bondulc

Nazwa powszechnie stosowana:

Travoprostum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 40 mikrogramów/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2237/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0584.2012

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja**

**2. Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200
Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str
15351 Pallini, Attiki
Grecja**

**2. Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200
Bulgaria**

**3. Demo SA Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
Krioneri Attiki, 14568
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Trawoprost**

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek (roztwór 50%)
Makrogloglicerolu hydroksystearynian 40
Trometamol
Disodu edetynian
Kwas borowy
Mannitol
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 3 butelki

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	2	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z PP z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, umieszczona w saszetce z folii PET/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę w saszetce w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu:

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:

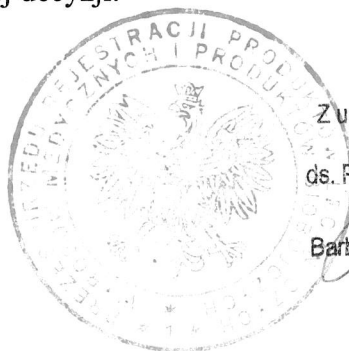
Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego 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 ..*22.06.2019r.*.....

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a