



PREZES

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

Warszawa,

2014 -08- 0 4

Nr UR/RD/..0371../14

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 nr22017..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lytrescio

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:

DE/H/3621/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Alcon-Couvreur N.V.**
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia
- 2. Alcon Cusí S.A**
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Hiszpania
- 3. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
- 4. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
- 5. Aeropharm GmbH**
Francois-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Alcon-Couvreur N.V.**
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia
- 2. Alcon Cusí S.A**
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Hiszpania
- 3. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
- 4. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

5. Aeropharm GmbH
Francois-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Trawoprost

Substancje pomocnicze:

Makrogoglicerolu hydroksystearynian 40

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Disodu edetynian

Kwas borowy

Trometamol

Mannitol

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 3 pojemniki po 2,5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 pojemnik po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	5	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 pojemniki po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	5	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z kroplomierzem i z zakrętką z PP w torebce ochronnej.

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:

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 03.08.2019 r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a