



PREZES

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

Warszawa,

2015 -02- 10

Nr UR/RD/..0021../15

**Abdi Farma, Unipessoal Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões
Edificio D. Pedro I
2770 071 Paço de Arcos
Portugalia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 ... 22272..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Olopatadyna Abdi

Nazwa powszechnie stosowana:

Olopatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1163/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Abdi Farma, Unipessoal Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões
Edificio D. Pedro I
2770 071 Paço de Arcos
Portugalia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Cemelog-BRS Ltd.
Vasút utka 13. (Pharma Park)
Budaörs, 2040
Węgry

2. Cemelog-BRS Ltd.
Akron utka 1. (Camel Park)
Budaörs, 2040
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Cemelog-BRS Ltd.
Vasút utka 13. (Pharma Park)
Budaörs, 2040
Węgry

2. Cemelog-BRS Ltd.
Akron utka 1. (Camel Park)
Budaörs, 2040
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmavalid Pharmaceutical Measurement and Service, Ltd.
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapest
Węgry

2. Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olopatadyna

w postaci olopatadyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Disodu fosforan bezwodny

Benzalkoniowy chlorek

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	4	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE (typu blow-fill seal) i zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

4 tygodnie

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...09.02.2020...

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.



[Handwritten signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a