



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -05- 18

Nr UR/RD/..0202../15

**Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 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 .....22453..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Taptiqom**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tafluprostum + Timololum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym  
15 mikrogramów/ml + 5 mg/ml**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3869/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Santen Oy**  
**Niittyhaankatu 20**  
**33720 Tampere**  
**Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Santen Oy**  
**Niittyhaankatu 20**  
**33720 Tampere**  
**Finlandia**

**2. Merck Sharp & Dohme BV**  
**Waarderweg 39**  
**2031 BN, Haarlem**  
**Holandia**

**3. Laboratoire Unither**  
**ZI de la Guérie**  
**50211 Coutances Cedex**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Santen Oy**  
**Niittyhaankatu 20**  
**33720 Tampere**  
**Finlandia**

**2. Laboratoire Unither**  
**ZI de la Guérie**  
**50211 Coutances Cedex**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tafluprost**  
**Tymolol**  
w postaci tymololu maleinianu

**Substancje pomocnicze:**

**Glicerol**  
**Disodu fosforan dwunastowodny**  
**Disodu edetynian**  
**Polisorbat 80**  
**Kwas solny, stężony**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	3	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik jednodawkowy z LDPE umieszczony w saszetce z folii Papier/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).**

Po pierwszym otwarciu saszetki:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać pojemnik jednodawkowy w saszetce w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu saszetki:

**28 dni**

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 .. 2020.05.17

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