



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 2 9

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

0220

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 2247A na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Optilamid

Nazwa powszechnie stosowana:

Brinzolamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, zawiesina, 10 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2833/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

UR.DRL.RLE.4002.0510.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

**Rua Norberto de Oliveira, no 1/5
Póvoa de Santo Andrião, 2620-111
Portugalia**

2. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA

**ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

**Rua Norberto de Oliveira, no 1/5
Póvoa de Santo Andrião, 2620-111
Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bryzolidamid

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek

Mannitol

Karbomer 974 P

Disodu edetynian

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 ml, 3 butelki po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 ml

- kod:

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

3 butelki po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	5	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE
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:

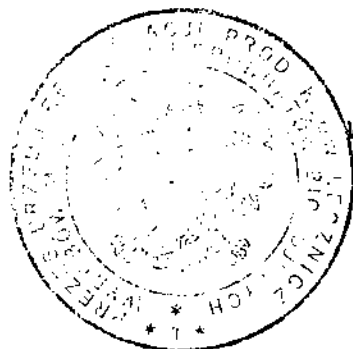
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do 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 28.05.2020r ..

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

[Signature]
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a