



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -08- 2 0

Nr UR/RD/0405/15

**Aventis Pharma Limited  
One Onslow Street  
Guildford, GUI 4YS  
Wielka Brytania**

**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 ... 22656 ... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Alleoptical**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii cromoglicas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 20 mg/ml**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5451/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aventis Pharma Limited  
One Onslow Street  
Guildford, GUI 4YS  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoire Unither**  
**Espace Industriel Nord 151, rue André Durouchez CS 28028**  
**80084 Amiens**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoire Unither**  
**Espace Industriel Nord 151, rue André Durouchez CS 28028**  
**80084 Amiens**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sodu kromoglikan**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 20 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

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

**20 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

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

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu saszetki: 28 dni

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: Zużyć natychmiast

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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 ..19.08.2020..

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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a