



**PREZES**

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

Warszawa,

2015 -10- 21

Nr UR/RD/.....0503/15

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

**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 .....22754..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Brinzapt**

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/2617/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Famar S.A.**  
**Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street**  
**174 56 Alimos, Athens**  
**Grecja**

**2. Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion str.**  
**15351 Pallini, Attiki**  
**Grecja**

**3. Balkanpharma-Razgrad AD**  
**68 Aprilsko vastanie Blvd.**  
**7200 Razgrad**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Famar S.A.**  
**Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street**  
**174 56 Alimos, Athens**  
**Grecja**

**2. Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion str.**  
**15351 Pallini, Attiki**  
**Grecja**

**3. Balkanpharma-Razgrad AD**  
**68 Aprilsko vastanie Blvd.**  
**7200 Razgrad**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Brinzolamid**

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**

**Poloksamer 407**

**Sodu chlorek**

**Disodu edetynian**

**Karbomer 974 P**

**Sodu wodorotlenek 5N**

**Benzalkoniowy chlorek, roztwór**

**Woda do wstrzykiwań**

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	4	3	2	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 butelki po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	2	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z PP lub HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.**

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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym**

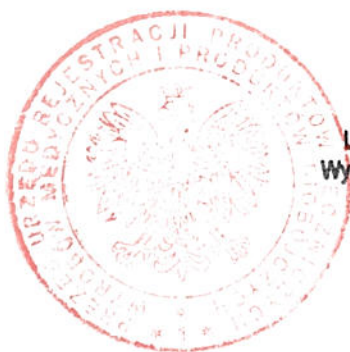
na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 20.10.2020 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