



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 12

Nr UR/RD/..0542../15

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

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 ... 22793 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rozatrav

Nazwa powszechnie stosowana:

Travoprostum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 40 mikrogramów/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3030/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

UR.DRL.RLE.4002.0281.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni, Ilfov.

Rumunia

2. Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni, Ilfov.

Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Trawoprost

Substancje pomocnicze:

Kwas borowy

Sodu chlorek

Mannitol

Makroglicerolu hydroksystearynian 40

Polikwaternium - 1

Glikol propylenowy

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 2,5 ml, 3 butelki po 2,5 ml, 6 butelek po 2,5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 butelek po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	4	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

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. 107c 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 ... 2022.11.11

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 Cieszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a