



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -03- 15

Nr UR/RD/0124/16

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

**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 .....23051..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Brinzolamide Actavis**

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/2973/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.**  
**Rua Norberto de Oliveira, no.º 1/5**  
**Póvoa Sto. Adrião, 2620-111**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.**  
**Rua Norberto de Oliveira, no.º 1/5**  
**Póvoa Sto. Adrião, 2620-111**  
**Portugalia**

**2. Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.**  
**Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B**  
**Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena**  
**Portugalia**

**3. Inovapotek**  
**UPTEC, Edificio Inovar e Crescer, Salas 23 & 39**  
**Rua Alfredo Allen, nº 455/461, Porto, 4200-135**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Brynzolamid**

**Substancje pomocnicze:**

**Benzalkoniowy chlorek**

**Mannitol (E 421)**

**Karbomer 974P**

**Disodu edetynian**

**Sodu chlorek**

**Woda oczyszczona**

**Kwas solny**

**Sodu wodorotlenek**

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	6	0	4	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 butelki po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	9	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

**28 dni**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

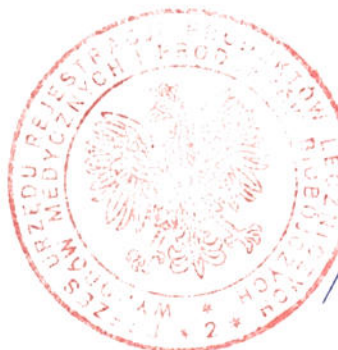
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się 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 ... 2021.03.14 .....

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 2016 r., poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a