



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -02- 19

Nr UR/RD/.....<sup>0057</sup>...../14

**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 .....<sup>21703</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Rozaprost Mono**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Latanoprostum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 50 mikrogramów/mL**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2589/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.**

**Pieńków 149**

**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Genetic S.p.A.  
Nucleo Industriale  
Contrada Canfora  
84084 Fisciano (SA)  
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Genetic S.p.A.  
Nucleo Industrialne  
Contrada Canfora  
84084 Fisciano (SA)  
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Latanoprost**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek  
Sodu diwodorofosforan jednowodny  
Disodu fosforan bezwodny  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 90 pojemników**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 pojemników**

- kod: 

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

**90 pojemników**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik jednodawkowy typu BSF z LDPE, , w saszetce PET/Aluminium/PE  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).**

Po pierwszym otwarciu saszetki:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego:

**Zużyć natychmiast**

Po pierwszym otwarciu saszetki:

**7 dni**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia** *2019-02-18* .....

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.



*(Signature)*  
z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a