



PREZES

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

Warszawa,

11. 08. 2014

Nr UR/RD/.....⁰³⁸⁹/14

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 nr²²⁰³⁵ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Brinzolamide Sandoz

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/2900/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

UR.DRL.RLE.4002.0030.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. sa Alcon-Couvreur nv

Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

3. Alcon Cusi S.A.

Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Hiszpania

4. Aeropharm GmbH

Francois-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Niemcy

5. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. sa Alcon-Couvreur nv

Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

3. Alcon Cusi S.A.

Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Hiszpania

4. Aeropharm GmbH

Francois-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Niemcy

**5. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Brynzolamid

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek

Disodu edetynian

Sodu chlorek

Tyloksapol

Mannitol

Karbomer 974 P

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 3 butelki po 5 ml

1 butelka po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	6	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z PP 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:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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 ... 10.08.2019r.

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 Kozłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a