



PREZES

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

Warszawa,

2014 -09- 0 4

Nr UR/RD/...0432.../14

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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 ...22078..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Travoprost Zentiva

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:

DK/H/2287/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

- 3. Zentiva k.s**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

- 3. Demo SA Pharmaceutical Industry**
21st km National Road Athens-Lamia
Krioneri Attiki, 14568
Grecja

4. Zentiva k.s
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Trawoprost

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek (roztwór 50%)

Makroglicerolu hydroksystearynian 40

Trometamol

Disodu edetynian

Kwas borowy

Mannitol

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 3 butelki

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	5	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	6	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z PP z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, umieszczona w saszetce z folii PET/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę w saszetce w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu:

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:

Co 1 rok, 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 . 2019.09.03.

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
z Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Handwritten signature]
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a