



PREZES

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

Warszawa, 2014-11-07

Nr UR/RD/.....0538...../14

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

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 nr22184..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ApoTilaprox

Nazwa powszechnie stosowana:

Latanoprostum + Timololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2935/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Apotex Inc.
380 Elgin Mills Road East
Richmond Hill, Ontario L4C 5H2
Kanada

2. Nucro-Technics Incorporated
2000 Ellesmere Road, Unit 16
Scarborough, Ontario M1H 2W4
Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Latanoprost

Tymolol

w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek

Sodu dwuwodorofosforan jednowodny

Disodu fosforan bezwodny

Sodu chlorek

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

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	1	9	8	3	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 2,5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Po pierwszym otwarciu butelki:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

4 tygodnie

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 *2019-11-06*

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a