



**PREZES**

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

Warszawa,

**2015 -05- 0 5**

Nr UR/RD/.0173.../15

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**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 .....22424..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Xaloptic Free**

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/3193/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

UR.DRL.RLE.4002.0103.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Genetic S.p.A.**  
**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:

**15, 30, 45, 60, 90, 120 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**15 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**45 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	3	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	4	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Bliстер miękki zawierający 5 pojemników jednodawkowych typu BFS z LDPE, w saszetce z folii 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 saszetki: **Zużyć zawartość opakowania bezpośredniego w ciągu 7 dni.**

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: **Zużyć natychmiast.**

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 04.05.2020.

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 im. Prezesa  
PREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a