



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 07

Nr UR/RD/059A/...../15

**Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini Attiki
Grecja**

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 nr²²¹⁸⁴³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Brinzolamide Pharmathen

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/2717/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini Attiki
Grecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini Attiki
Grecja**

**2. Famar S.A.
63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos, Ateny
Grecja**

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini Attiki
Grecja**

**2. Famar S.A.
63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos, Ateny
Grecja**

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Brinzolamid

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Poloksamer 407

Sodu chlorek

Disodu edetynian

Karbomer 974 P

Sodu wodorotlenek 5 N

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 ml, 3 butelki po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	3	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kropłomierzem z LDPE i z zakrętką z PP lub HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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:

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 ... 6.12.2020 ...

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a