



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 24

Nr UR/RD/0648/15

**Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 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 .... 22899 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Mydrane**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tropicamidum + Phenylephrini hydrochloridum + Lidocaini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, (0,2 mg + 3,1 mg + 10 mg)/ml**

Droga podania:

**do komory przedniej oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2439/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoires THEA**  
**12, rue Louis Blériot**  
**63017 Clermont-Ferrand Cedex 2**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Delpharm Tours**  
**Rue Paul Langevin**  
**37170 Chambray lés Tours**  
**Francja**

**2. Laboratoires THEA**  
**12, rue Louis Blériot**  
**63017 Clermont-Ferrand Cedex 2**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Delpharm Tours**  
**Rue Paul Langevin**  
**37170 Chambray lés Tours**  
**Francja**

**2. ACM Pharma**  
**34, avenue du 21 août 1944**  
**45270 Bellegarde**  
**Francja**

**3. Laboratoires THEA**  
**12, rue Louis Blériot**  
**63017 Clermont-Ferrand Cedex 2**  
**Francja**

**4. ICARE**  
**Biopôle Clermont-Limagne**  
**63360 Saint-Beauzire**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Tropikamid  
Fenylefryny chlorowodorek  
Lidokainy chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu chlorek  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Disodu fosforan dwuwodny  
Disodu edetynian  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 20, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	6	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	6	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulka z brązowego szkła typu I, umieszczona w blistrze z folii Papier/PVC,  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania –  
Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego  
w ciągu 6 miesięcy od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie  
do obrotu.**

**Następne raporty 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 ... 23.12.2020r.

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 Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a