



**PREZES**

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

Warszawa,

2016 -02- 0 8

Nr UR/RD/...../16

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 ..... *22871* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Britisan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Brimonidini tartras + Timololum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml + 5 mg/ml**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DK/H/2370/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. The Maltese Release Company Ltd.  
HHF 060 Hal Far Industrial Park  
BBG 3000, Birzebbugia  
Malta**

**2. Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. The Maltese Release Company Ltd.  
HHF 060 Hal Far Industrial Park  
BBG 3000, Birzebbugia  
Malta**

**2. Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy**

**3. Combino Pharm (Malta) Ltd.  
HHF 060 Hal Far Industrial Park,  
BBG 3000, Birzebbugia  
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Combino Pharm (Malta) Ltd.  
HHF 060 Hal Far Industrial Park,  
BBG 3000, Birzebbugia  
Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Brymonidyny winian**  
**Tymolol**  
w postaci tymololu maleinianu

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu diwodorofosforan jednowodny**  
**Disodu fosforan siedmiowodny**  
**Benzalkoniowy chlorek**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Kwas solny**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 5 ml, 3 butelki po 5 ml, 6 butelek po 5 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 5 ml**

- kod: 

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

**3 butelki po 5 ml**

- kod: 

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

**6 butelek po 5 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**28 dni**

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 .....01.02.2021.

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 2016 r., poz. 23), 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a