



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -10- 3 0

Nr UR/RR/0660 /15

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1807
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TIMOPTIC 0,5%**

Nazwa:

TIMOPTIC 0,5%

Nazwa powszechnie stosowana:

Timololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

UR.DZL.ZRN.4030.0321.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
Mirabel Plant
Route de Marsat - Riom
63963 Clermont - Ferrand Cedex 9
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
Mirabel Plant
Route de Marsat - Riom
63963 Clermont - Ferrand Cedex 9
Francja

Pełny skład jakościowy:

Tymolol
(w postaci maleinianu tymololu)

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
(w postaci jednowodnego)
Disodu fosforan dwunastowodny
(w postaci bezwodnego)
Benzalkoniowego chlorku 50% roztwór
(w postaci benzalkoniowego chlorku)
Sodu wodorotlenku 1N roztwór
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 butelka o pojemności 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	0	7	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka typu OCUMETER PLUS w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowani – 4 tygodnie.

Kategoria dostępności:

Produkt wydawany w przepisie lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

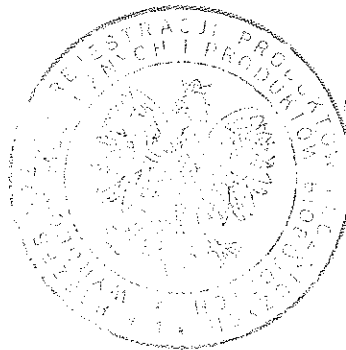
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Wydziału Zmian Rejestracyjnych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiłkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0321.2013