



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 23

Nr UR/ZM/0342 /15

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1807 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlandia**

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 opakowania – 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. 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 czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

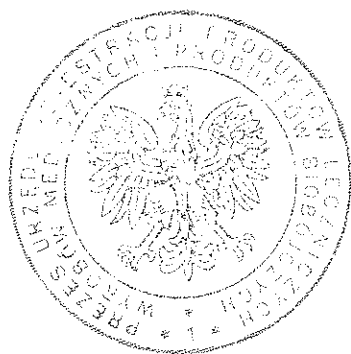
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Grzegorz Cześnik

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a