



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0542/23

Warszawa, 31-10-2023

Bausch+Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24778 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kivizidiale

Nazwa powszechnie stosowana:

Travoprostum+Timololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 40 mikrogramów/ml + 5 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

DK/H/2713/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch+Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Jadran - Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorwacja

2. Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

15351 Pallini Attiki

Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Jadran - Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorwacja

2. Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

15351 Pallini Attiki

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Trawoprost

Tymolol

w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Makrogloglicerolu hydroksystearynian 40

Sodu chlorek

Glikol propylenowy

Kwas borowy

Mannitol

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 pojemnik po 2,5 mL, 3 pojemniki po 2,5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 pojemnik po 2,5 mL – kod: 3830070470093

3 pojemniki po 2,5 mL – kod: 383007047109

Rodzaj opakowania:

Pojemnik wielodawkowy z PP z pompką z PP, HDPE, LDPE i cylindrem ciśnieniowym oraz wieczkiem z HDPE. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej. 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

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. 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za

pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a