



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 14

Nr UR/RD/.....0189.../18

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24118..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Travoprost + Timolol PharmaSwiss

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 zdecentralizowanej:

DK/H/2713/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

UR.DRL.RLE.4002.0426.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

**Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja**

2. Pharmathen SA

**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 SA

**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:

3	8	3	0	0	7	0	7	4	0	0	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 pojemniki po 2,5 mL

- kod:

3	8	3	0	0	7	0	7	4	0	1	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:
Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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. 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 14.06.2023 r.

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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a