



PREZES

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

Warszawa, **2015 -03- 0 5**

Nr UR/RR/ *0125* /15

**URSAPHARM Poland Sp. z o.o.
ul. Malarska 6
05-092 Łomianki**

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 9316
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Timo-COMOD 0,5%**

Nazwa:

Timo-COMOD 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:

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.

ul. Malarska 6

05-092 Łomianki

UR.DZL.ZRN.4030.1406.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35
66129 Saarbrücken
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35
66129 Saarbrücken
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Tymolol
(w postaci tymololu maleinianu)

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	1	6	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	1	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE zaopatrzona w dozownik (COMOD-system) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

12 tygodni – po pierwszym otwarciu

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1406.2013