



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0075/24

Warszawa, 07-02-2024

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

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 26262 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Travoprost + Timolol Medical Valley

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/2752/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmathen SA
6 Dervenakion Str**

15351 Pallini

Grecja

2. BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.

7200 Razgrad

Bułgaria

3. JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorwacja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmathen SA

6 Dervenakion Str

15351 Pallini

Grecja

2. BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.

7200 Razgrad

Bułgaria

3. GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Trawoprost

Tymolol

w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Makrogloglicerolu hydroksystearynian 40

Trometamol

Disodu edetynian

Kwas borowy

Mannitol

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 2,5 mL, 3 butelki po 2,5 mL, 6 butelek po 2,5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 2,5 mL – kod: 5909991447106

3 butelki po 2,5 mL – kod: 5909991447113

Rodzaj opakowania:

Butelka z PP z kroplomierzem z LDPE i wieczkiem z HDPE/LDPE lub HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, umieszczona w saszetce, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać butelkę w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

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 uwzględni 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, 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.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a