



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-02-2021

Nr UR/RD/0078/21

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 wzajemnego uznania:

DK/H/2752/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen SA**
6 Dervenakion Str
15351 Pallini
Grecja
2. **BALKANPHARMA-RAZGRAD AD**
68 Aprilsko vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bulgaria
3. **JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.**
Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen SA**
6 Dervenakion Str
15351 Pallini
Grecja
2. **BALKANPHARMA-RAZGRAD AD**
68 Aprilsko vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bulgaria
3. **JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.**
Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Trawoprost

Tymolol

w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Makroglicerolu 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: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 7 1 0 6

3 butelki po 2,5 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 7 1 1 3

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. 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: 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 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 2019 r., poz. 2325 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, 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 rozpatrzenie 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a