



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 08

Nr UR/ZD/0043 /20

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DK/H/2189/II/011/G (DK/H/2189/001/II/011/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22170
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Travoprost Genoptim

Travoprostum

krople do oczu, roztwór, 40 mikrogramów/ml

typy zmian: II nr B.II.a.3b2; IA nr B.II.b.2c2

- zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

**z: *Substancja czynna:*
 Travoprost**

Substancje pomocnicze:
 Benzalkoniowy chlorek (roztwór 50%)
 Makrogloglicerolu hydroksystearynian 40
 Trometamol
 Disodu edetynian
 Kwas borowy
 Mannitol

**Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań**

**na: *Substancja czynna:*
Trawoprost**

***Substancje pomocnicze:*
Benzalkoniowy chlorek (roztwór 50%)
Makrogloglicerolu hydroksystearynian 40
Trometamol
Disodu edetynian
Kwas borowy
Mannitol
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań lub woda oczyszczona**

- zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**z: Laboratorios Normon, S.A.
Ronda Valdecarrizo, 6
Tres. Cantos 28760 Madrid
Hiszpania**

**na: JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20, Rijeka 51000
Chorwacja**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kulański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

