



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

11.05.2020 r.

Nr UR/RR/0160 /20

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

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 2019 r. poz. 499 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22170 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Travoprost Genoptim, Travoprostum, krople do oczu, roztwór, 40 mikrogramów/ml

Nazwa:

Travoprost Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Travoprostum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 40 mikrogramów/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

DK/H/2189/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
Pallini Attiki, 153 51
Grecja
2. **Balkanpharma_Razgrad AD**
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad, 7200
Bulgaria
3. **JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.**
Svilno 20, Rijeka 51000
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
Pallini Attiki, 153 51
Grecja
2. **Demo SA Pharmaceutical Industry**
21st km National Road Athens-Lamia
Krioneri Attiki, 14568
Grecja
3. **Balkanpharma Razgrad AD**
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad, 7200
Bulgaria
4. **JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.**
Svilno 20, Rijeka 51000
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Trawoprost

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek (roztwór 50%)
Makrogologlicerolu hydroksystearynian
Trometamol
Disodu edetynian
Kwas borowy
Mannitol
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań lub woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka, 3 butelki

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	6	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z PP z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym umieszczona w saszetce z folii PET/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę w saszetce w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

4 tygodnie

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 poz. 256, 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, 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 kpa 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Gudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

§
I

9