



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-06-15

Nr UR/RR/0184 /22

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24337 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Travoprost + Timolol Genoptim, *Travoprostum + Timololum*, krople do oczu, roztwór, 40 mikrogramów/mL + 5 mg/mL

Nazwa:

Travoprost + Timolol Genoptim

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:

PL/H/0595/001/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 SA**
6 Dervenakion str.
15351 Pallini Attiki
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 Attiki
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:

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 do wstrzykiwań/Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 2,5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	4	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 2,5 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać butelkę w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Brak specjalnych zleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: **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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzień
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a