



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -10- 20

Nr UR/RD/...../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24337..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

DK/H/2635/001/DC

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

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

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

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 zaleceń.

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:

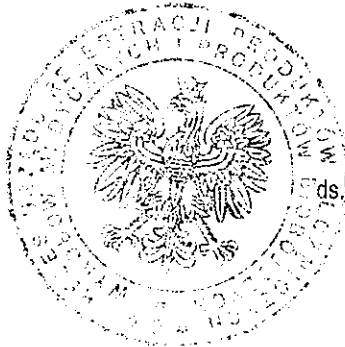
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *20.10.2022*

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
[Signature]
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a