



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-08-04

Nr UR/ZD/1410 /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 2020 r. poz. 944) 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: PL/H/0595/II/002/G (PL/H/0595/001/II/002/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24337
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Travoprost + Timolol Genoptim

Trawoprostum + Timololum

krople do oczu, roztwór, 40 mikrogramów/mL + 5 mg/mL

typ zmiany: B.II.b.2.c.2; B.II.a.3.b.2

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorwacja

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z:

Substancje czynne:

Travoprost

Tymolol

DZL-ZLE.4021.5189.2020

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

na:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 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, 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.

DZL-ZLE.4021.5189.2020

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

