



**PREZES**

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

Warszawa, **2018 -06- 0 5**

Nr UR/RD/.....<sup>0284</sup>./18

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

**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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....<sup>24773</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Bimatoprost + Timolol PharmaSwiss**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bimatoprostum + Timololum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/mL + 5 mg/mL**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2711/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **EXCELVISION**  
27 st. La Lombardière  
ZI La Lombardière  
07100 Annonay  
Francja
2. **Pharmathen SA**  
6 Dervenakion str.  
15351 Pallini Attiki  
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **EXCELVISION**  
27 st. La Lombardière  
ZI La Lombardière  
07100 Annonay  
Francja
2. **Pharmathen SA**  
6 Dervenakion str.  
15351 Pallini Attiki  
Grecja

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Bimatoprost**  
**Tymolol**  
w postaci tymololu maleinianu

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Disodu fosforan siedmiowodny**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**  
**Kwas solny (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 3 mL, 3 butelki po 3 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 3 mL**

- kod: 

3	8	3	0	0	7	0	7	4	0	0	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 butelki po 3 mL**

- kod: 

3	8	3	0	0	7	0	7	4	0	0	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z systemem Novelia składającym się z kroplomierza (z HDPE i silikonu) oraz z zakrętki z HDPE. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**28 dni**

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 ...5.06.2023r.**

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.



upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a