



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -10- 2 2

Nr UR/ZM/ 0493 /19

**Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24773  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Vizimaco**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bimatoprostum + Timololum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

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

Podmiot odpowiedzialny:

**Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia**

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**

**3. Valeant Pharma Poland sp. z o.o.**

**ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

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	4	7	0	0	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 butelki po 3 mL**

- kod: 

3	8	3	0	0	7	0	4	7	0	0	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 pojemnika:

**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. 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.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 5 czerwca 2023 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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.

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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marek Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a