



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0128/24

Warszawa, 17-09-2024

Genetic S.p.A.

Via G. Della Monica 26

84083 Castel san Giorgio (SA)

Włochy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27699 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Bimatoprost + Timolol Pharmabide**

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:

**AT/H/1205/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Genetic S.p.A.**

**Via G. Della Monica 26**

**84083 Castel san Giorgio (SA)**

**Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Genetic S.p.A.**

**Contrada Canfora**

**84084 Fisciano (SA)**

**Włochy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Genetic S.p.A.**

**Contrada Canfora**

**84084 Fisciano (SA)**

**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Bimatoprost**

**Tymolol**

w postaci tymololu maleinianu

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**

**Sodu fosforan dwuzasadowy siedmiowodny**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Benzalkoniowy chlorek**

**Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 3 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 3 mL– kod: 5909991509170**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE, z kroplomierzem z LDPE, z zakrętką z PP i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 8 marca 2028 roku.**

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a