



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 03

Nr UR/ZD/0023 /22

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne  
Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 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 2021 r. poz. 1977) 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/0446/001/IB/008

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24215  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Nodofree Combi**

*Dorzolamidum + Timololum*

krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml + 5 mg/ml

**typ zmiany: IB nr B.II.a.3z**

**Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z:**

**Substancje czynne:**

**Dorzolamid**

w postaci dorzolamidu chlorowodorku

**Tymolol**

w postaci tymololu maleinianu

DZL-ZLE.4021.3457.2021

***Substancje pomocnicze:***

**Hydroksyetyloceluloza 6400-11900 mPa·s**

**Mannitol**

**Sodu cytrynian**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Woda wysokooczyszczona**

**na:**

***Substancje czynne:***

**Dorzolamid**

w postaci dorzolamidu chlorowodorku

**Tymolol**

w postaci tymololu maleinianu

***Substancje pomocnicze:***

**Hydroksyetyloceluloza 6400-11900 mPa·s**

**Mannitol**

**Sodu cytrynian**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Woda oczyszczona**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów/Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a

