



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0169/24

Warszawa, 22-04-2024

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26039 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dorzolamidum Timololum Stulln

Nazwa powszechnie stosowana:

Dorzolamidum + Timololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 20 mg/mL + 5 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

AT/H/0736/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy**

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

**Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3**

92551 Stulln

Niemcy

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

1. **Pharma Stulln GmbH**
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy
2. **Labor LS SE & Co.KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy
3. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy
4. **GBA Pharma GmbH**
Ernst-Abbe-Str. 40
89079 Ulm
Niemcy
5. **Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH**
Columbiastrasse 14
97688 Bad Kissingen
Niemcy
6. **Techpharm GmbH**
Draisstrasse 14
76646 Bruchsal
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dorzolamid

w postaci dolorzamidu chlorowodorku

Tymolol

w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Hydroksyetyloceluloza (4000 – 5000 mPa·s)

Mannitol

Sodu cytrynian

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 pojemników po 0,2 mL, 20 pojemników po 0,2 mL, 30 pojemników po 0,2 mL, 50 pojemników po 0,2 mL, 60 pojemników po 0,2 mL, 100 pojemników po 0,2 mL, 120 pojemników po 0,2 mL

10 pojemników po 0,3 mL, 20 pojemników po 0,3 mL, 30 pojemników po 0,3 mL, 50 pojemników po 0,3 mL, 60 pojemników po 0,3 mL, 100 pojemników po 0,3 mL, 120 pojemników po 0,3 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 pojemników po 0,3 mL – kod: 5909991436346

20 pojemników po 0,3 mL – kod: 5909991436353

30 pojemników po 0,2 mL – kod: 5909991479237

30 pojemników po 0,3 mL – kod: 5909991436360

50 pojemników po 0,3 mL – kod: 5909991436377

60 pojemników po 0,2 mL – kod: 5909991479244

60 pojemników po 0,3 mL – kod: 5909991436384

100 pojemników po 0,3 mL – kod: 5909991436391

120 pojemników po 0,3 mL – kod: 5909991436407

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy z LDPE. Dwa blistry miękkie po 5 pojemników jednodawkowych w saszetce z Aluminium. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata dla pojemników po 0,3 mL

2 lata dla pojemników po 0,2 mL

Po pierwszym otwarciu saszetki:

3 miesiące

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

DZL-ZLR.4031.429.2023