



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

---

Warszawa, 29-01-2025

Nr UR/RD/0045/25

**Misom Labs Limited**  
**84, St. Francis Street**  
**Balzan, BZN 1424**  
**Malta**

## 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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28846 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dorzolamidum+Timololum Misom Labs**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dorzolamidum + Timololum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 20 mg/mL + 5 mg/mL**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2246/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Misom Labs Limited**  
**84, St. Francis Street**  
**Balzan, BZN 1424**  
**Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**

**Anonymus u. 6**

**1045 Budapeszt**

**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**

**Anonymus u. 6**

**1045 Budapeszt**

**Węgry**

**2. WESSLING GmbH**

**Johann-Krane-Weg 42, Muenster, Nordrhein**

**48149 Westfalen**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Dorzolamid**

w postaci dorzolamidu chlorowodorku

**Tymolol**

w postaci tymololu maleinianu

***Substancje pomocnicze:***

**Hydroksyetyloceluloza 250 HX**

**Sodu cytrynian**

**Mannitol**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Benzalkoniowy chlorek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 pojemnik 5 mL, 2 pojemnik po 5 mL, 3 pojemniki po 5 mL, 4 pojemniki po 5 mL,**

**6 pojemników po 5 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 pojemnik 5 mL**

**– numer GTIN: 5909991562021**

2 pojemniki po 5 mL	– numer GTIN: 5909991562038
3 pojemniki po 5 mL	– numer GTIN: 5909991562045
4 pojemniki po 5 mL	– numer GTIN: 5909991562052
6 pojemników po 5 mL	– numer GTIN: 5909991562069

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z LDPE, z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu: **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, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a