



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -08- 2 6

Nr UR/RR/ 0246 /22

Bausch+Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23677 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vizidor Duo, *Dorzolamidum* + *Timololum*, krople do oczu, roztwór, (20 mg + 5 mg)/ml

Nazwa:

Vizidor Duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Dorzolamidum* + *Timololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

DK/H/2477/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch+Lomb 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 S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attikis
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Excelvision
27 st. La Lombardière
ZI La Lombardière
07100 Annonay
Francja**

**2. Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attikis
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Dorzolamid
w postaci dorzolamidu chlorowodorku
Tymolol
w postaci tymololu maleinianu**

Substancje pomocnicze:

**Hydroksyetyloceluloza
Mannitol
Sodu cytrynian
Sodu wodorotlenek
Woda wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 ml, 3 butelki po 5 ml, 4 butelki po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	0	4	9
5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	0	4	9			
3 butelki po 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	0	5	6
5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	0	5	6			
4 butelki po 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>7</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	3	8	3	0	0	7	0	4	7	2	2	3	3
3	8	3	0	0	7	0	4	7	2	2	3	3			

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z systemem Novelia składającym się z kroplomierza z HDPE i silikonu oraz z zakrętki z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

**30 miesięcy
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. 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. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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 2022 r. poz. 329, 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 kpa 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

