



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-05-2025

Nr UR/RD/0227/25

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06, Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dorzolamid + Timolol Misom

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 zdecentralizowanej:

SE/H/2252/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06, Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

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

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus Utca 6
1045 Budapeszt
Węgry

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

1. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Anonymus Utca 6
1045 Budapeszt
Węgry

2. WESSLING GmbH

Johann-Krane-Weg 42
48149 Westfalen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dorzolamid

w postaci dorzolamidu chlorowodorku

Tymolol

w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Hydroksyetyloceluloza

Sodu cytrynian

Mannitol

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 pojemników po 0,2 mL, 15 pojemników po 0,2 mL, 30 pojemników po 0,2 mL,
50 pojemników po 0,2 mL, 60 pojemników po 0,2 mL, 90 pojemników po 0,2 mL,
100 pojemników po 0,2 mL, 120 pojemników po 0,2 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 pojemników po 0,2 mL	– numer GTIN: 5909991573089
15 pojemników po 0,2 mL	– numer GTIN: 5909991573096
30 pojemników po 0,2 mL	– numer GTIN: 5909991573102
50 pojemników po 0,2 mL	– numer GTIN: 5909991573119
60 pojemników po 0,2 mL	– numer GTIN: 5909991573126
90 pojemników po 0,2 mL	– numer GTIN: 5909991573133
100 pojemników po 0,2 mL	– numer GTIN: 5909991573140
120 pojemników po 0,2 mL	– numer GTIN: 5909991573157

Rodzaj opakowania:

Pojemniki jednodawkowe z LDPE umieszczone w saszetce w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnej saszetce w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu saszetki:

15 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) 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 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, 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