



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0142/26

Warszawa, 23-03-2026

Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road
Ballsbridge, Dublin 4
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

SE/H/2252/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road
Ballsbridge, Dublin 4
Irlandia**

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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 12 maja 2030 roku.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania

administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a