



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0147/26

Warszawa, 08-04-2026

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.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 29175 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Olopatadine Misom

Nazwa powszechnie stosowana:

Olopatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 1 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

SE/H/2247/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

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

1. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Anonymus Utca 6

1045 Budapeszt

Węgry

2. Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park

LS2.01.06 Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

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:

Substancja czynna:

Olopatadyna

w postaci Olopatadyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek

Disodu fosforan

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 mL, 3 butelki po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 mL – numer GTIN: 5909991580490

3 butelki po 5 mL – numer GTIN: 5909991580506

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z LDPE, z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

4 tygodnie

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 14 lipca 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a