



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0168/24

Warszawa, 22-04-2024

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26038 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dorzolamidum Timololum Stulln

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:

AT/H/0735/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy**

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

**Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3**

92551 Stulln

Niemcy

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

1. **Pharma Stulln GmbH**
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy
2. **Labor LS SE & Co.KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy
3. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy
4. **GBA Pharma GmbH**
Ernst-Abbe-Str. 40
89079 Ulm
Niemcy
5. **Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH**
Columbiastrasse 14
97688 Bad Kissingen
Niemcy
6. **Techpharm GmbH**
Draisstrasse 14
76646 Bruchsal
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dorzolamid

w postaci dolorzamidu chlorowodorku

Tymolol

w postaci tymololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Hydroksyetyloceluloza (4000 – 5000 mPa·s)

Mannitol

Sodu cytrynian

Bezalkoniowy chlorek, roztwór

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 mL, 3 butelki po 5 mL, 6 butelek po 5 mL, 1 butelka po 10 mL, 2 butelki po 10 mL, 3 butelki po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 mL – kod: 5909991435103

3 butelki po 5 mL – kod: 5909991435134

6 butelek po 5 mL – kod: 5909991435141

1 butelka po 10 mL – kod: 5909991435097

2 butelki po 10 mL – kod: 5909991435110

3 butelki po 10 mL – kod: 5909991435127

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE, z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

dla butelki o pojemności 5 ml: 4 tygodnie

dla butelki o pojemności 10 ml: 8 tygodni

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2024 r. poz. 572, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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