



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 2 3

Nr UR/RD/.....0348/20

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy

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 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie nr26038..... 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 zdecentralizowanej:

AT/H/0735/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy

Miejsce wytwarzania, 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. **BLS-Analytik GmbH & Co. KG**
Columbiastrasse 14
97688 Bad Kissingen
Niemcy
6. **Techpharm GmbH**
Draisstrasse 14
76646 Bruchsal
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dorzolamid

w postaci dorzolamidu chlorowodorku

Timolol

w postaci timololu maleinianu

Substancje pomocnicze:

Hydrosyetyloceluloza (4000 - 5000 mPa·s)

Mannitol

Sodu cytrynian
Benzalkoniowy 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: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 5 1 0 3

3 butelki po 5 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 5 1 3 4

6 butelek po 5 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 5 1 4 1

1 butelka po 10 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 5 0 9 7

2 butelki po 10 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 5 1 1 0

3 butelki po 10 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 5 1 2 7

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 23.09.2025 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325 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 rozpatrzenie 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