



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -03- 3 0

Nr UR/ZD/0730 /22

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury : AT/H/0736/IB/003/G (AT/H/0736/001/IB/003/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26039
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Dorzolamidum Timololum Stulln

Dorzolamidum + Timololum

krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 20 mg/mL + 5 mg/mL

typ zmiany: IB nr B.II.e.5d

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

**10 pojemników po 0,3 mL, 20 pojemników po 0,3 mL, 30 pojemników po 0,3 mL,
50 pojemników po 0,3 mL, 60 pojemników po 0,3 mL, 100 pojemników po 0,3 mL,
120 pojemników po 0,3 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 pojemników po 0,3 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 6 3 4 6

20 pojemników po 0,3 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 6 3 5 3

DZL-ZLE.4021.7466.2020

30 pojemników po 0,3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	3	6	0
50 pojemników po 0,3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	3	7	7
60 pojemników po 0,3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	3	8	4
100 pojemników po 0,3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	3	9	1
120 pojemników po 0,3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	4	0	7

na: Zatwierdzone:

10 pojemników po 0,2 mL, 20 pojemników po 0,2 mL, 30 pojemników po 0,2 mL,
50 pojemników po 0,2 mL, 60 pojemników po 0,2 mL, 100 pojemników po 0,2 mL,
120 pojemników po 0,2 mL
10 pojemników po 0,3 mL, 20 pojemników po 0,3 mL, 30 pojemników po 0,3 mL,
50 pojemników po 0,3 mL, 60 pojemników po 0,3 mL, 100 pojemników po 0,3 mL,
120 pojemników po 0,3 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 pojemników po 0,3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	3	4	6
20 pojemników po 0,3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	3	5	3
30 pojemników po 0,2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	2	3	7
30 pojemników po 0,3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	3	6	0
50 pojemników po 0,3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	3	7	7
60 pojemników po 0,2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	2	4	4
60 pojemników po 0,3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	3	8	4
100 pojemników po 0,3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	3	9	1
120 pojemników po 0,3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	4	0	7

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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 lub 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

