



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów 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 nr*26039*..... 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 w pojemniku jednodawkowym, 20 mg/mL + 5 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0736/001/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. **BLS-Analytik GmbH & Co. KG**
Columbiastrasse 14
97688 Bad Kissingen
Niemcy
5. **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

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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
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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy z LDPE. Dwa blistry miękkie po 5 pojemników jednodawkowych w saszetce z Aluminium. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

3 miesiące

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