



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 3 1

Nr UR/RR/ 0054 /20

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francja

## 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 2019 r. poz. 499 ze zm.; dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22333 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Duokopt, *Dorzolamidum + Timololum*, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml + 5 mg/ml**

Nazwa:

**Duokopt**

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:

**DE/H3682/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Delpharm Tours**  
**Rue Paul Langevin**  
**37170 Chambray lès Tours**  
**Francja**
- 2. Laboratoires THEA**  
**12, rue Louis Blériot**  
**63017 Clermont-Ferrand Cedex 2**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Delpharm Tours**  
**Rue Paul Langevin**  
**37170 Chambray lès Tours**  
**Francja**
- 2. ACM Pharma**  
**34 avenue du 21 août 1944**  
**45270 Bellegarde**  
**Francja**
- 3. Laboratoires THEA**  
**12, rue Louis Blériot**  
**63017 Clermont-Ferrand Cedex 2**  
**Francja**
- 4. ICARE**  
**Biopôle Clermont-Limagne**  
**63360 Saint-Beauzire**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Dorzolamid**  
w postaci dorzolamidu chlorowodorku  
**Tymolol**  
w postaci tymololu maleinianu

*Substancje pomocnicze:*

**Mannitol**  
**Sodu cytrynian**  
**Hydroksyetyloceluloza**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 5 ml, 1 butelka po 10 ml, 3 butelki po 5 ml, 2 butelki po 10 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	8	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	8	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 butelki po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	9	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 butelki po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	8	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z pompką dozującą z nasadką zabezpieczającą, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

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

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **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 2018 poz. 2096 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, 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 kpa 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.