



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -08- 2 1

Nr UR/RD/...../17

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne  
Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

**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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *2425* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Nodofree Combi**

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:  
**PL/H/0446/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Dorzolamid**  
w postaci dorzolanidu chlorowodoru  
**Tymolol**  
w postaci tymololu maleinianu

***Substancje pomocnicze:***

**Hydroksyetyloceluloza 6400-11900mPa·s°**  
**Mannitol**  
**Sodu cytrynian**  
**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**  
**Woda wysokooczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

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

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	6	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 butelki po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z wielodawkowym kroplomierzem (z HDPE i silikonu) oraz z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Po pierwszym otwarciu butelki:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu butelki:**

**90 dni**

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.).**

21.08.2022

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a