



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 2 4

Nr UR/RR/ 0112 /17

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.**  
**Jankovcova 1569/2c**  
**170 00 Praga 7**  
**Republika Czeska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17951 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oftidor, *Dorzolamidum*, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml**

Nazwa:

**Oftidor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dorzolamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury:

**CZ/H/0582/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.**  
**Jankovcova 1569/2c**  
**170 00 Praga 7**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.**

**Eroilor Street, no. 1A  
Otopeni, 075100, Ilfov.  
Rumunia**

**2. Valeant sp. z o.o. sp. j.**

**ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.  
Eroilor Street, no. 1A  
Otopeni, 075100, Ilfov.  
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dorzolamid  
w postaci dorzolamidu chlorowodorku**

***Substancje pomocnicze:***

**Hydroksyetyloceluloza  
Mannitol  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Sodu wodorotlenek  
Benzalkoniowy chlorek  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 butelka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	9	7	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:**

**1 miesiąc**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0046.2015