



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -08- 26

Nr UR/RR/ 0245 /22

**Bausch+Lomb Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24, D24PPT3**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23676 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vizidor, *Dorzolamidum*, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml**

Nazwa:

**Vizidor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dorzolamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury:

**DK/H/2476/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bausch+Lomb Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24, D24PPT3**  
**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Excelvision**  
**27 st. La Lombardière**  
**Zi La Lombardière**  
**07100 Annonay**  
**Francja**

**2. Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
15351 Pallini Attikis  
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Excelvision  
27 st. La Lombardière  
ZI La Lombardière  
07100 Annonay  
Francja**

**2. Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
15351 Pallini Attikis  
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Dorzolamid  
w postaci dorzolamidu chlorowodorku**

*Substancje pomocnicze:*

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

Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

**1 butelka po 5 ml, 3 butelki po 5 ml, 4 butelki po 5 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

|                          |        |                                                                                                                                                                       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>1 butelka po 5 ml</b> | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>3</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 0 | 9 | 3 | 6 |
| 5                        | 9      | 0                                                                                                                                                                     | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 0 | 9 | 3 | 6 |   |   |   |
| <b>3 butelki po 5 ml</b> | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 0 | 9 | 4 | 3 |
| 5                        | 9      | 0                                                                                                                                                                     | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 0 | 9 | 4 | 3 |   |   |   |
| <b>4 butelki po 5 ml</b> | - kod: | <table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>7</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td></tr></table> | 3 | 8 | 3 | 0 | 0 | 7 | 0 | 4 | 7 | 2 | 0 | 7 | 3 |
| 3                        | 8      | 3                                                                                                                                                                     | 0 | 0 | 7 | 0 | 4 | 7 | 2 | 0 | 7 | 3 |   |   |   |

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z systemem Novelia składającym się z kroplomierza z HDPE i silikonu oraz z zakrętki z HDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**30 miesięcy  
Po pierwszym otwarciu 28 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. 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. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

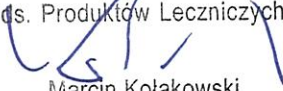
#### **UZASADNIENIE**

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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, 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

