



**PREZES**

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

Warszawa,

2015 -11- 20

Nr UR/RR/ 0688 /15

**Bruschettini srl  
Via Isonzo 6  
16147 Genua  
Włochy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17041 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dorzostill, Dorzolamidum, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml.**

Nazwa:

**Dorzostill**

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/1534/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bruschettini srl**

**Via Isonzo 6**

**16147 Genua**

**Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bruschettini srl**

**Via Isonzo 6**

**16147 Genua**

**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bruschettini srl**

**Via Isonzo 6**

**16147 Genua**

**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Dorzolamid**

w postaci dorzolamidu chlorowodoru

**Substancje pomocnicze:**

**Hydroksyetyloceluloza**

**Mannitol**

**Sodu cytrynian**

**Benzalkoniowy chlorek 10% w/w**

**Sodu wodorotlenek lub kwas solny**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 butelka po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	9	5	2	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 butelki po 5 ml**

- kod: 

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

**6 butelek po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka LDPE z kroplomierzem LDPE oraz zakrętką PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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

**Po pierwszym otwarciu:**

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

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

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu: 30 dni**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

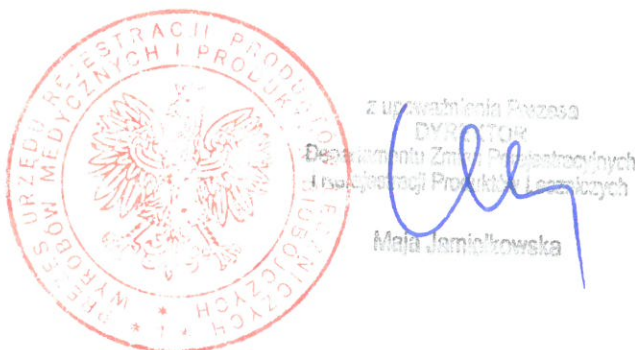
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.