



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2021 -10- 12

Warszawa,

Nr UR/RD/0487/21

Verco S.A.  
Skwer kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U  
01-015 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....26.671..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Cykloftyal**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cyclopentolati hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 10 mg/mL**

Droga podania:

**do oka**

Podmiot odpowiedzialny:

**Verco S.A.**

**Skwer kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U**

**01-015 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.**

**Av. 25 de Abril, n.º. 6-6A**

**2795-225 Linda-a-Velha**

**Portugalia**

UR.DRL.RLN.4000.0033.2017

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.**  
**Av. 25 de Abril, n°. 6-6A**  
**2795-225 Linda-a-Velha**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cyklopentolatu chlorowoderek**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas borowy**

**Potasu chlorek**

**Disodu edetynian**

**Sodu węglan**

**Benzalkoniowy chlorek**

**Woda do wstrzykiwań**

**Sodu wodorotlenek, 40% roztwór (do ustalenia pH)**

**Kwas solny, 10% roztwór (do ustalenia pH)**

**Sodu chlorek**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 5 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	6	7	0	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**28 dni**

Kategoria dostępności:

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

**Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:**

Nie ma zastosowania.

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a