



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 29

Nr UR/RR/0410 /20

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-225 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22625 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dorzoma Mono, *Dorzolamidum*, krople do oczu, roztwór, 20 mg/mL

Nazwa:

Dorzoma Mono

Nazwa powszechnie stosowana:

Dorzolamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 20 mg/mL

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka

Paiania-Attiki, TK 19002, P.O. 37

Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka
Paiania-Attiki, TK 19002, P.O. 37
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dorzolamid
(w postaci dorzolamidu chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Hydroksyetyloceluloza
Mannitol
Sodu cytrynian dwuwodny
Sodu wodorotlenek (roztwór 1 mol/L) do ustalenia pH
Benzalkoniowy chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 butelka po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	9	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata
Po pierwszym otwarciu:
4 tygodnie

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2019 r., poz. 2325, 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

mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a