



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 24

Nr UR/RD/.....0775...../13

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21634..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Oftahist

Nazwa powszechnie stosowana:

Olopatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0995/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

UR.DRL.RLE.4002.0419.2012

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olopatadyna
w postaci olopatadyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek
Sodu chlorek
Disodu fosforan bezwodny
Sodu wodorotlenek
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 ml, 4 butelki po 5 ml, 5 butelek po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 ml

- kod:

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

4 butelki po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	8	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 butelek po 5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

4 tygodnie

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

