



PREZES

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

Warszawa, 2015 -08- 14

Nr UR/RD/...../15 *0344*

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *22625* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dorzolamide Genoptim

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)
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 wymagań dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

4 tygodnie

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 do dnia ... 13.08.2020r

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a