

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
**28.10.2021 № 2374**  
Ресстраційне посвідчення  
№ UA/19029/01/01

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
Здоров'я України  
17.05.2024 № 857

**Заявник,** Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща /  
**країна:** Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A., Poland  
**Виробник,** Рафарм С.А., Греція /  
**країна:** Rafarm S.A., Greece

**ЗМІНИ**  
до інструкції для медичного застосування лікарського засобу

**Опатадин ЕКО**  
**(Opatadin ECO)**

краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл розчину в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл із кришкою з гарантійним кільцем. По 1 або по 3 флакони з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

Попередня редакція	Нова редакція
Розділ: <b>Заявник.</b> Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA	Розділ: <b>Заявник.</b> Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.
Розділ: <b>Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.</b> вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща/ 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland.	Розділ: <b>Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.</b> вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
Розділ: <b>Виробник.</b> Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ/ Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA.	Розділ: <b>Виробник.</b> Рафарм С.А. Rafarm S.A.
Розділ: <b>Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.</b> вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland.	Розділ: <b>Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.</b> Тесі Пусі Хатзі Агіу Лука, Паяня, 190 02, Греція Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece
Розділ: <b>Склад:</b> діюча речовина: olopatadine; 1 мл розчину містить олопатадину 1 мг (у вигляді олопатадину гідрохлориду); допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію хлорид; полісорбат 80; кислота хлористоводнева розведена; вода очищена.	Розділ: <b>Склад:</b> діюча речовина: olopatadine; 1 мл розчину містить олопатадину 1 мг (у вигляді олопатадину гідрохлориду); допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію хлорид; полісорбат 80; кислота хлористоводнева розведена; вода ін'єкцій.

Директор департаменту  
з регуляторних питань  
ТОВ «Польфарма ЮА»



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Чуруга І. М.