

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
**18.03.2020 № 673**  
Ресстраційне посвідчення  
**№ UA/14472/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
*20.06.2024 № 1071*

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

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

**Дорзоптік**  
**Dorzoptik**

краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл препарату в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл із кришкою з гарантійним кільцем. По 1 флакону в картонній коробці.

Попередня редакція	Нова редакція
Розділ: <b>Склад:</b>	Розділ: <b>Склад:</b>
<p>діюча речовина: <i>dorzolamide</i>;  1 мл розчину містить 20 мг дорзоламід у вигляді дорзоламід гідрохлориду;  допоміжні речовини: маніт (E 421); гідроксіетилцелюлоза; натрію цитрат, дигідрат; натрію гідроксид; бензалконію хлорид, розчин 50 %; вода очищена.</p>	<p>діюча речовина: <i>dorzolamide</i>;  1 мл розчину містить 20 мг дорзоламід у вигляді дорзоламід гідрохлориду;  допоміжні речовини: маніт (E 421); гідроксіетилцелюлоза; натрію цитрат, дигідрат; натрію гідроксид; бензалконію хлорид, розчин 50 %; вода для ін'єкцій.</p>
Розділ: <b>Виробник.</b>	Розділ: <b>Виробник.</b>
<p>Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ/  Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA.</p>	<p>Рафарм С.А.  Rafarm S.A.</p>
Розділ: <b>Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.</b>	Розділ: <b>Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.</b>
<p>вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща.  22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland.</p>	<p>Тесі Пусі Хатзі Агіу Лука, Паяня, 190 02, Греція  Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece</p>

Копія вірна

Директор департаменту  
з регуляторних питань  
ТОВ «Польфарма ЮА»



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Чурута І. М.