

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xaloptic, 0,005% (0,05 mg/ml), krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu kropli do oczu zawiera 0,05 mg (50 mikrogramów) latanoprostu.

2,5 ml roztworu kropli do oczu zawiera 125 mikrogramów latanoprostu.

Substancja pomocnicza: 0,2 mg chlorku benzalkonium w 1 ml roztworu kropli do oczu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Roztwór bezbarwny, przezroczysty, praktycznie wolny od cząstek; pH mieści się w zakresie od 6,5 do 6,9; natomiast osmolalność w zakresie od 250 do 300 mOsm/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obniżenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą otwartego kąta oraz z nadciśnieniem wewnątrzgałkowym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie do oka.

Przed podaniem kropli do oczu należy zdjąć soczewki kontaktowe; można je założyć z powrotem po 15 minutach.

Zalecane dawkowanie u pacjentów dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku):

Zalecane jest podawanie 1 kropli do oka lub obydwu oczu objętych procesem chorobowym raz na dobę. Optymalny efekt uzyskuje się podając latanoprost wieczorem.

Nie należy podawać latanoprostu częściej niż raz na dobę, ponieważ stwierdzono, że częstsze podawanie zmniejsza działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe.

W przypadku pominięcia jednej dawki, należy kontynuować leczenie podając kolejną zaplanowaną dawkę.

Tak jak w przypadku wszystkich kropli do oczu, w celu ograniczenia wchłaniania substancji czynnej do krwioobiegu, zaleca się uciśnięcie worka spojówkowego w przyśrodkowej części kąta szpary powiekowej (punktowy ucisk) przez minutę. Ucisk powinien nastąpić natychmiast po wkropleniu każdej kropli.

Jeżeli stosowane są inne miejscowe leki okulistyczne, należy je podać po co najmniej 5-minutowej przerwie.

Dawkowanie u dzieci:

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania preparatu u dzieci nie zostały ustalone. Dlatego nie zaleca się stosowania latanoprostu u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na latanoprost lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego Xaloptic.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Latanoprost może stopniowo zmieniać kolor oka poprzez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w tęczówce. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjentów o możliwości trwałej zmiany zabarwienia oka. Leczenie jednego oka może prowadzić do trwałej heterochromii.

Zmiana koloru oka była obserwowana przede wszystkim u pacjentów o tęczówkach koloru mieszanego, np. niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych i zielono-brązowych.

Początek zmian ma miejsce przeważnie w czasie pierwszych 8 miesięcy leczenia, ale u niewielkiej grupy pacjentów może wystąpić później. W oparciu o wykonywane kolejno zdjęcia, efekt ten obserwowano u 30% pacjentów z grupy leczonych latanoprestem przez cztery lata w ramach badań klinicznych. Zmiana koloru tęczówki jest w większości przypadków nieznaczna i często niezauważalna klinicznie. Częstość jej występowania wśród pacjentów o tęczówkach koloru mieszanego wynosi od 7 do 85%, przy czym występuje najczęściej u osób z żółto-brązowym zabarwieniem tęczówki.

U pacjentów z jednorodnym niebieskim zabarwieniem oczu nie obserwowano żadnych zmian, natomiast u pacjentów o oczach koloru szarego, zielonego lub brązowego zmiany obserwowane były wyjątkowo rzadko.

Zmiana koloru jest związana ze zwiększeniem zawartości melaniny w melanocytach zrębu tęczówki i nie wiąże się ze wzrostem ilości melanocytów. Zazwyczaj brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozprzestrzenia się koncentrycznie w kierunku obwodu tęczówki w leczonym oku, zdarza się jednak, że cała tęczówka lub jej część staje się bardziej brązowa. Po zaprzestaniu leczenia nie obserwuje się dalszego nasilania brązowej pigmentacji tęczówki. Do chwili obecnej, na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych, nie dowiedziono, aby zmianie koloru tęczówki towarzyszyły inne objawy lub zmiany patologiczne.

Znamiona ani plamki obecne na tęczówce przed leczeniem nie ulegają zmianom w czasie terapii. W badaniach klinicznych nie obserwowano odkładania się pigmentu w siatce włókien kolagenowych w kącie przesączania lub innych miejscach komory przedniej oka. W oparciu o pięcioletnie doświadczenie kliniczne nie stwierdzono żadnych negatywnych następstw zwiększonej pigmentacji tęczówki i leczenie latanoprestem może być kontynuowane w przypadku wystąpienia tego objawu. Pacjenci powinni być jednak regularnie badani i jeżeli stan kliniczny tego wymaga należy przerwać leczenie latanoprestem.

Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania latanoprostu w jaskrze przewlekłej zamkniętego kąta, jaskrze z otwartym kątem u pacjentów z pseudofakią oraz jaskrze barwnikowej jest ograniczone. Brakuje obserwacji klinicznych dotyczących stosowania latanoprostu w jaskrze zapalnej i neowaskularnej, w stanach zapalnych oka lub jaskrze wrodzonej. Latanoprost nie wykazuje wpływu na źrenicę, bądź jest on nieznaczny, jednak nie ma doświadczeń związanych z ostrym atakiem jaskry z zamkniętym kątem. Należy zachować ostrożność podczas podawania preparatu w tych stanach chorobowych do czasu uzyskania większej ilości danych klinicznych.

Dane z badań dotyczących stosowania latanoprostu w okresie okołoperacyjnym po usunięciu zaćmy są ograniczone. Należy zachować ostrożność stosując latanoprost u tych pacjentów.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania latanoprostu u pacjentów z afakią, pseudofakią z przerwaną tylną torebką soczewki lub soczewkami implantowanymi do komory przedniej oka, lub też u pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia torbielowatej postaci obrzęku płamki, patrz także punkt 4.8.

Latanoprost powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów ze stwierdzonymi skłonnościami do występowania zapalenia tęczówki / zapalenia błony naczyniowej oka.

Obecnie brak doświadczenia w zakresie stosowania latanoprostu u pacjentów z ciężką lub chwiejną astmą. Należy zatem zachować ostrożność w leczeniu tych pacjentów do czasu uzyskania wystarczających danych, patrz także punkt 4.8.

Obserwowano zmianę zabarwienia skóry w okolicy okołoczodołowej, przy czym w większości przypadków objaw ten był zgłaszany przez pacjentów pochodzących z Japonii. Dane doświadczalne wskazują, że zmiana zabarwienia skóry w okolicy oczodołowej nie była trwała i w niektórych przypadkach ustępowała w trakcie dalszego leczenia latanoprostem.

Latanoprost może stopniowo zmieniać rzęsy i włosy meszkowe w leczonym oku i otaczającej powierzchni; zmiany te obejmują zwiększenie długości, grubości, zabarwienia, ilości rzęs lub włosów i zmiany kierunku wyrastania rzęs. Zmiany w rzęsach są odwracalne po przerwaniu leczenia.

Latanoprost krople do oczu, roztwór zawierają chlorek benzalkoniowy, który jest często używanym środkiem konserwującym w produktach okulistycznych. Chlorek benzalkoniowy powodował keratopatię punktową i (lub) toksyczną wrzodziejącą keratopatię. Pacjentów z zespołem suchego oka lub schorzeniami przebiegającymi z uszkodzeniem rogówki stosujących produkt Xaloptic często lub długotrwale, należy starannie monitorować.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Istnieją doniesienia o występowaniu paradoksalnych reakcji podwyższenia ciśnienia wewnątrzgałkowego po jednoczesnym podaniu dwóch analogów prostaglandyn. Dlatego nie zaleca się stosowania dwóch lub więcej prostaglandyn, analogów lub pochodnych prostaglandyn.

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania latanoprostu w czasie ciąży u ludzi nie zostało ustalone. Wywiera on potencjalnie niebezpieczny farmakologiczny wpływ na przebieg ciąży, płód oraz noworodka. Dlatego preparatu nie należy stosować w czasie ciąży.

Laktacja:

Latanoprost oraz jego metabolity mogą przenikać do mleka matki. Dlatego też preparatu nie należy stosować u kobiet karmiących piersią lub należy zaprzestać karmienia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Tak jak w przypadku innych kropli do oczu, po zakropieniu może wystąpić przemijające nieostre widzenie.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej stwierdzanymi działaniami niepożądanymi były działania związane z narządem wzroku.

Zaburzenia oka

Bardzo często ($\geq 1/10$): zwiększenie pigmentacji tęczówki; podrażnienie oka (w tym uczucie obecności ciała obcego w oku); zmiany w wyglądzie rzęs (ciemnienie, pogrubienie, wydłużenie, zwiększenie ilości).

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): łagodne do umiarkowanego przekrwienie spojówek; przemijające punktikowate ubytki nabłonka, w większości nie dające objawów; zapalenie brzegów powiek; ból oka.

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): obrzęk powiek.

Rzadko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$): zapalenie tęczówki / zapalenie błony naczyniowej oka; obrzęk płamki; objawowy obrzęk i ubytki rogówki; obrzęk okołoczołowy; ciemnienie skóry powiek; miejscowe reakcje skórne na powiekach; zmiany kierunku wyrastania rzęs, co może powodować drażnienie oka; zwiększenie liczby, ciemnienie, pogrubienie i wydłużenie włosów meszkowych na powiece (obserwowane w większości przypadków w populacji japońskiej); pojawienie się podwójnego rzędu rzęs na otworach gruczołów tarczkowych (*distichiasis*).

Zaburzenia serca

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$): kołatanie serca.

Bardzo rzadko ($< 1/10.000$): nasilenie istniejącej dusznicy bolesnej.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$): astma, zaostrzenie astmy, duszność.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): wysypka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo rzadko ($< 1/10000$): ból w okolicy klatki piersiowej.

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$): bóle głowy, zawroty głowy.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$): bóle mięśni, bóle stawów.

Latanoprost może powodować zwiększenie pigmentacji tęczówki, najczęściej u pacjentów o tęczówkach mieszanego koloru (np. niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych, zielono-brązowych). Jest to związane ze zwiększeniem zawartości melaniny w melanocytach zrębu tęczówki. U niektórych pacjentów zmiana koloru tęczówki może być trwała, patrz też punkt 4.4. W trakcie leczenia latanoprostem rzadko obserwowano obrzęk płamki. Objaw ten występował głównie u pacjentów z afakią, pseudofakią z przerwaną tylną torebką soczewki lub soczewkami implantowanymi do komory przedniej oka, jak również u pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia obrzęku płamki (pacjenci z retinopatią cukrzycową i zamknięciem światła naczyń siatkówki). Nie można wykluczyć związku pomiędzy występowaniem niewyjaśnionego obrzęku płamki i stosowaniem latanoprostu, patrz też punkt 4.4.

Notowano rzadkie przypadki zapalenia tęczówki/zapalenia błony naczyniowej oka. W większości przypadków dotyczyło to pacjentów predysponowanych do występowania zapalenia tęczówki/zapalenia błony naczyniowej oka.

Notowano rzadkie przypadki występowania astmy, zaostrzenia astmy i duszności. Doświadczenie w zakresie stosowania latanoprostu u pacjentów z astmą jest ograniczone, natomiast nie wykazano wpływu latanoprostu na czynność układu oddechowego w trakcie badań przeprowadzonych na niewielkiej grupie pacjentów z umiarkowaną astmą otrzymujących niewielkie dawki preparatów steroidowych i niesteroidowych. Obecnie brak doświadczenia w zakresie stosowania latanoprostu u pacjentów z ciężką lub chwiejną astmą, należy zatem zachować ostrożność w leczeniu tych pacjentów do czasu uzyskania wystarczających danych.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

Poza podrażnieniem i przekrwieniem spojówki nie obserwowano innych objawów przedawkowania latanoprostu.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego spożycia latanoprostu, mogą być przydatne następujące informacje:

Jedna buteleczka zawiera 125 mikrogramów latanoprostu. Ponad 90% leku jest metabolizowane podczas pierwszego przejścia przez wątrobę. Dożylny wlew 3 mikrogramów/kg mc. u zdrowych ochotników nie wywołał żadnych objawów, natomiast dawka od 5,5 do 10 mikrogramów/kg mc. wywołała nudności, bóle brzucha, zawroty głowy, zmęczenie, uderzenia gorąca i pocenie się. U małąp dożylny wlew latanoprostu w dawkach do 500 mikrogramów/kg mc. nie wywołał istotnego wpływu na układ sercowo-naczyniowy.

Dożylne podanie latanoprostu u małąp było związane z przemijającym skurczem oskrzeli. Jednakże u pacjentów z umiarkowaną astmą oskrzelową, latanoprost stosowany miejscowo do oka w dawce siedem razy większej niż dawka lecznicza nie wywołał skurczu oskrzeli.

Leczenie:

W przypadku przedawkowania latanoprostu stosuje się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w jaskrze i zwięzające źrenicę, kod ATC: S01EE01

Latanoprost jest analogiem prostaglandyny $F_{2\alpha}$, selektywnym prostanoidowym agonistą receptorów FP obniżającym ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zwiększenie odpływu cieczy wodnistej.

U ludzi obniżenie ciśnienia śródgałkowego występuje po około 3 do 4 godzinach od podania, a maksymalna skuteczność osiągana jest po 8 do 12 godzinach. Obniżone ciśnienie śródgałkowe utrzymuje się przynajmniej przez 24 godziny.

Badania prowadzone na zwierzętach i u ludzi wskazują, że głównym mechanizmem działania jest zwiększenie odpływu naczyniówkowo-twardówkowego, jakkolwiek u ludzi obserwuje się również pewne ułatwienie przepływu (zmniejszenie oporu odpływu).

Kluczowe badania wykazały skuteczność stosowania latanoprostu w monoterapii. Dodatkowo przeprowadzono również badania kliniczne w zakresie stosowania leczenia skojarzonego. Są to między innymi badania wykazujące skuteczność latanoprostu w połączeniu z agonistami receptorów beta-adrenergicznych (tymolol). Krótkoterminowe badania (1 lub 2 tygodnie) sugerują addytywne działanie latanoprostu w połączeniu z agonistami receptorów adrenergicznych (dipiwefryna), doustnymi inhibitorami anhidrazy węglanowej (acetazolamid) oraz przynajmniej częściowo addytywne działanie z agonistami cholinergicznymi (pilocarpina).

Badania kliniczne wykazały, że latanoprost nie wywiera znaczącego wpływu na produkcję cieczy wodnistej. Nie wywiera on także wpływu na barierę krew-ciecz wodnista.

W badaniach prowadzonych na małąpach latanoprost, stosowany w dawce leczniczej, nie wywierał znaczącego wpływu na wewnątrzgałkowe krążenie krwi. Jakkolwiek podczas stosowania miejscowego może dojść do łagodnego lub umiarkowanego przekrwienia spojówek lub nadtwardówki.

Badania prowadzone metodą angiografii fluoresceinowej wykazały, że długotrwała terapia latanoprestem u małąp poddanych pozaterebtkowemu usunięciu soczewki nie wywierała wpływu na naczynia krwionośne siatkówki.

Podczas krótkotrwałego leczenia pacjentów z pseudofakcją latanoprost nie powodował przecieku fluoresceiny do tylnego odcinka oka.

Stosując latanoprost w dawkach leczniczych nie zaobserwowano by wywierał on jakikolwiek istotny wpływ na układ sercowo-naczyniowy lub oddechowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Latanoprost (m.c.z. 432,58) jest nieaktywnym estrem izopropylowym kwasu latanoprostowego, który po hydrolizie do kwasu latanoprostowego staje się biologicznie aktywny.

Ester dobrze wchłania się poprzez rogówkę i jest w całości hydrolizowany podczas przenikania przez nią.

Badania przeprowadzone u ludzi wykazują, że maksymalne stężenie leku w cieczy wodnistej jest osiągnięte po około 2 godzinach od podania miejscowego.

Po podaniu miejscowym u małą latanoprost jest dystrybuowany głównie w komorze przedniej, w spojówkach i powiekach. Jedyne minimalne ilości docierają do komory tylnej oka.

Latanoprost praktycznie nie jest metabolizowany w oku. Metabolizm zachodzi głównie w wątrobie. Okres półtrwania leku w surowicy wynosi u ludzi 17 minut. W badaniach na zwierzętach dowiedziono, że podstawowe metabolity: 1,2-dinor i 1,2,3,4-tetranor są tylko nieznacznie (lub nie są w ogóle) aktywne biologicznie i są wydalane głównie w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ogólna jak i dotycząca oka była badana na wielu gatunkach zwierząt. Latanoprost jest dobrze tolerowany, a jego margines bezpieczeństwa pomiędzy dawką leczniczą stosowaną miejscowo do oka a dawką toksyczną układowo jest co najmniej 1000-krotny.

Duże dawki latanoprostu, około 100 razy większe od dawki leczniczej/kg masy ciała, podawane dożylnie nieznieczulonym małym powodowały zwiększenie częstości oddechów, odpowiadające prawdopodobnie krótkotrwałemu skurczowi oskrzeli. W badaniach na zwierzętach nie wykazano alergizującego działania leku.

W badaniach przeprowadzonych na królikach i małpach nie obserwowano miejscowej toksyczności stosując lek w dawkach do 100 mikrogramów/oko/dobę (dawka lecznicza wynosi około 1,5 mikrogramów/oko/dobę). Jednak u małą zaobserwowano wpływ latanoprostu na zwiększenie pigmentacji łączówki. Wydaje się, że zwiększenie pigmentacji jest skutkiem stymulacji wytwarzania melaniny w melanocytach zrębu łączówki. Nie obserwowano natomiast zmian proliferacyjnych. Zmiana koloru łączówki może być trwała, patrz także punkt 4.4.

W badaniach nad przewlekłą toksycznością stwierdzono, że podawanie latanoprostu w dawkach 6 mikrogramów/oko/dobę wywołuje również poszerzenie szpary powiekowej. Działanie to jest przemijające i występuje po zastosowaniu dawek większych od leczniczych. Działanie takie nie było dotąd obserwowane u ludzi.

W badaniach laboratoryjnych latanoprostu otrzymano wyniki negatywne w teście odwracania mutacji u bakterii, teście mutacji genowej chłoniaka mysiego i teście mikrojąderkowym u myszy.

Obserwowano występowanie aberracji chromosomowych w badaniach limfocytów ludzkich *in vitro*.

Podobne działania obserwowane były także po stosowaniu naturalnej prostaglandyny F_{2α}, co świadczy o tym, że są one charakterystyczne dla całej grupy prostaglandyn.

Dodatkowe badania mutagenności prowadzone nad nieplanowaną syntezą DNA *in vitro/in vivo* dały wynik negatywny, co świadczy o braku właściwości mutagennych leku. Badania rakotwórczości u myszy i szczurów także dały wynik negatywny.

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono, aby latanoprost wywierał jakikolwiek wpływ na płodność samców lub samic. Badania u szczurów, którym podawano latanoprost dożylnie (w dawkach 5, 50 i 250 mikrogramów/kg mc./dobę) nie wykazały embriotoksyczności preparatu. Jednak

latanoprost podawany królikom w dawkach 5 mikrogramów/kg mc./dobę i większych wywierał działanie letalne na płody.

Dawka 5 mikrogramów/kg mc./dobę (ok. 100-krotnie większa od dawki leczniczej) wywierała znaczące działanie toksyczne na embrión i płód, charakteryzujące się zwiększeniem częstości późnej resorpcji i poronień oraz zmniejszeniem masy ciała płodów.

Nie stwierdzono działania teratogennego leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Benzalkoniowy chlorek (0,2 mg/ml)

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Disodu fosforan bezwodny

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W badaniach *in vitro* odnotowano wytrącenie się osadu podczas jednoczesnego stosowania kropli zawierających tiomersal i latanoprost. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania leków zawierających te substancje należy zachować co najmniej 5 minutowy odstęp między ich zakropleniem.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2,5 ml roztworu kropli do oczu w szczelnie zamkniętej butelce polietylenowej (LDPE) z polietylenowym kropłomierzem (LDPE) oraz zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16062

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2009-10-29

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2009-10-29

2009 - 10 - 29
PATENTOWY ZESPÓŁ
Departament Polityki Lekowej
14. Biuro: 15
ul. Piłsudskiego 15