



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 11

Nr UR/RD/.....0750...../13

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 5 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 nr21609..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Floxitrat Ofta

Nazwa powszechnie stosowana:

Moxifloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3817/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. SA Alcon-Couvreur NV

**Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia**

2. Alcon Cusi SA

**c/Camil Fabra 58
08320 El Masnou, Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. SA Alcon-Couvreur NV

**Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia**

2. Alcon Cusi SA

**c/Camil Fabra 58
08320 El Masnou, Barcelona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Moksyfloksacyna
w postaci moksyfloksacyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

**Sodu chlorek
Kwas borowy
Sodu wodorotlenek
Kwas solny
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	0	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z dozownikiem z LDPE i z zamknięciem z PP zawierającym zabezpieczenie gwarancyjne, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania:

28 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29 listopada 2013 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *2018-12-10*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a