



PREZES

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

Warszawa, 2014 -03- 0 4

Nr UR/RD/...../14

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr 21728 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Monafox

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:

DK/H/2220/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Famar S.A.
Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos, Ateny
Grecja

2. Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Famar S.A.
Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos, Ateny
Grecja

2. Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Moksyfloksacyna
w postaci moksyfloksacyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas borowy
Sodu wodorotlenek 1N
Woda do wstrzykiwań

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 | 1 | 0 | 5 | 2 | 6 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

4 tygodnie

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.15 z dnia 31 stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107 c 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 *03.03 2018*

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. Kodeksu 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a