



PREZES

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

Warszawa, 2014-06-12

Nr UR/RD/.....0277...../14

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr21923..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Moxifloxacin Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Moxifloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 400 mg/250 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2807/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

2. Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1789 Berg i Østfold
Norwegia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

2. Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1789 Berg i Østfold
Norwegia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Moksyfloksacyna
w postaci moksyfloksacyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Sodu octan trójwodny
Sodu siarczan bezwodny
Woda do wstrzykiwań
Kwas siarkowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Worek: 1, 10, 20, 25, 40 szt. po 250 ml
Butelka: 1, 10, 20, 25, 40 szt. po 250 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Worek:

1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	4	6	9
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	4	3	8
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	3	9	1
25 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	4	1	4
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	4	4	5

Butelka:

1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	4	8	3
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	4	5	2
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	4	2	1
25 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	4	7	6
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	4	0	7

Rodzaj opakowania:

Worek poliolefinowy (freeflex) z dwoma portami (z portem do wstrzykiwań i z portem do infuzji), umieszczony aluminiowym worku zewnętrznym, w tekturowym pudełku.

Butelka LDPE (KabiPac) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Butelka:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

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 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 . 2019-06-11.

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-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a