



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -07- 23

Nr UR/RD/.....<sup>0363</sup>...../14

**Noridem Enterprises Ltd.  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Suite 115  
CY-1065 Nicosia  
Cypr**

**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 nr .....<sup>22009</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Moxifloxacin Noridem**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Moxifloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 400 mg/250 ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/4829/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Noridem Enterprises Ltd.  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Suite 115  
CY-1065 Nicosia  
Cypr**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**DEMO S.A., Pharmaceutical Industry  
21<sup>st</sup> Km National Road Athens-Lamia  
14568 Krioneri, Ateny  
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**DEMO S.A., Pharmaceutical Industry  
21<sup>st</sup> Km National Road Athens-Lamia  
14568 Krioneri, Ateny  
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Moksyfloksacyna**  
w postaci moksyfloksacyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek  
Glicyna  
Disodu edetynian  
Kwas solny  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**1, 5, 10, 12 butelek po 250 ml**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**1 butelka po 250 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	0	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 butelek po 250 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 butelek po 250 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	0	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 butelek po 250 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka BFS z PP z wieczkiem i z uszczelką gumową typu II z izoprenu,  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu:**

**Zużyć natychmiast**

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. 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 .....<sup>2019-07-22</sup>.....

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a