



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 1 1

Nr UR/RD/..0188../16

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

## 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 .....23.115..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Moloxin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Moxifloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 400 mg/250 ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SI/H/0149/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia
- 2. TAD Pharma GmbH**  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia
- 2. Krka, d.d., Novo mesto**  
Povhova ulica 5  
8501 Novo mesto  
Słowenia
- 3. TAD Pharma GmbH**  
Heinz-Lohmann-Straße 6  
27472 Cuxhaven  
Niemcy
- 4. Labor L+S AG**  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Moksyfloksacyna**  
w postaci moksyfloksacyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Sodu mleczan, roztwór**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 250 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	4	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 butelek po 250 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	4	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 250 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	4	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem z gumy chlorobutylo/butyłowej (pokrytym kopolimerem etylenu z tetrafluoroetylenem) i aluminiowym wieczkiem i plastikową nakładką typu tear-off, w tekturowym pudełku**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2021.04.10*...

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a