



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 23

Nr UR/RD/.....0360/14

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

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 nr22006..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Moloxin

Nazwa powszechnie stosowana:

Moxifloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SI/H/0149/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

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
3. **Krka-Farma d.o.o.**
DPC Jastrebarsko, Cvetković bb
10450 Jastrebarsko
Chorwacja

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 (Bršljin)
8501 Novo mesto
Słowenia
3. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy
4. **Krka Farma d.o.o.**
DPC Jastrebarsko, Cvetković bb
10450 Jastrebarsko
Chorwacja
5. **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:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Hypromeloza 6 mPa's
Makrogol 4000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	5	8
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	5	8			
7 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	2	7
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	2	7			
10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>1</td><td>8</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	1	8	0
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	1	8	0			
14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	0	3
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	0	3			
25 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>1</td><td>9</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	1	9	7
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	1	9	7			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>1</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	1	7	3
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	1	7	3			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	7	2
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	7	2			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	4	1
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	4	1			
70 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>1</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	1	6	6
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	1	6	6			
80 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	6	5
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	6	5			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	3	4
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	3	4			
120 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	1	0
5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	2	1	0			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 2 lata uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 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 22.07.2019r .

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 Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a