



PREZES

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

Warszawa,

2017 -12- 1 2

Nr UR/RD/...../17

**Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24442..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kimoks

Nazwa powszechnie stosowana:

Moxifloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/6473/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče
Slovenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. ALKA-LAB d.o.o.
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Slovenia

2. MARIFARM d.o.o.
Minařikova ulica 8
2000 Maribor
Slovenia

3. Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

4. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano
Prvomajska ulica 1
2000 Maribor
Slovenia

5. Pharmavalid Pharmaceutical Measurement and Service Ltd.
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Moksyfloksacyna
w postaci moksyfloksacyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana żelowana
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Sodu laurylosiarczan
Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Opadry II orange 85 F 230039:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Talk
Żółcień pomarańczowa (E 110), lak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5, 7, 10 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	0	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 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 dnia12.12.2020.

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 2017 r. poz. 1257), 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a