



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia

nr...*RR.0129/09*...

Dr Gerhard Mann
Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12006 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lotebon

Nazwa powszechnie stosowana:

Loteprednoli etabonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, zawiesina, 0,5 %

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

UK/H/629/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Dr Gerhard Mann, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dr Gerhard Mann, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dr Gerhard Mann, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Loteprednolu etabonian

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian

Glicerol

Powidon

Tyloksapol

Benzalkoniowy chlorek, 50% roztwór

Woda oczyszczona

Sodu wodorotlenek (0,1 M) / Kwas solny (0,1 M)

Wielkość opakowania:

1 butelka po 2,5 ml

kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	3	5	9
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 5 ml

kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	3	6	6
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 10 ml

kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	3	7	3
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem i zatyczką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym użyciu: 28 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

„podpis i pieczęć”
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
2. URPLW MiPB
3. a/a