



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr...*MR./RR/Q.132/12*

Warszawa,

2012 -04- 0 5

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7542 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAXITROL

Nazwa:

MAXITROL

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasonum + Neomycini sulfas + Polymyxini B sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść do oczu, (1 mg + 3500 j.m. + 6000 j.m.)/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

**Rijksweg
2870 Puurs
Belgia**

2. Alcon Cusi S.A.

**Camil Fabra 58
08320 El Masnou – Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

**Rijksweg
2870 Puurs
Belgia**

2. Alcon Cusi S.A.

**Camil Fabra 58
08320 El Masnou – Barcelona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Deksametazon
Neomycyny siarczan
Polimyksyny B siarczan**

**Metylu hydroksybenzoesan
Propylu hydroksybenzoesan
Lanolina płynna bezwodna
Wazelina biała**

Wielkość opakowania

1 opakowanie - 3,5 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z aplikatorem HDPE lub LDPE
i zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

Okres ważności:

4 lata

Po otwarciu nie dłużej niż 4 tygodnie.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kokłowski