



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0558/23

Warszawa, 03-11-2023

Vivanta Generics s.r.o.  
Třtinová 260/1, Čakovice  
196 00 Praga 9  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25551 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Moxifloxacin MSN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Moxifloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4360/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vivanta Generics s.r.o.**

**Třtinová 260/1, Čakovice**

**196 00 Praga 9**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Limited**

**KW20A, Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA3000**

**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Limited**

**KW20A, Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA3000**

**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Moksyfloksacyna**

w postaci Moksyfloksacyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Powidon K29/32**

**Laktoza bezwodna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry Brown 03B86891:**

**Hypromeloza 6 mPas**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**5, 7, 10, 14 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**5 szt. – kod: 5909991413446**

**7 szt. – kod: 5909991413453**

**10 szt. – kod: 5909991413460**

**14 szt. – kod: 5909991413477**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.258.2023