



PREZES

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

Warszawa, 01-06-2022

Nr UR/RD/0274/22

**Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27104 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Moxifloxacinum Stulln

Nazwa powszechnie stosowana:

Moxifloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 5 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1085/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharma Stulln GmbH**
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy
- 2. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet
Niemcy
- 3. Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Moksyfloksacyna
w postaci Moksyfloksacyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Kwas borowy
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 pojemników po 0,4 mL
30 pojemników po 0,4 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 pojemników po 0,4 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	4	8	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 pojemników po 0,4 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	4	8	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemniki jednodawkowe z LDPE w blistrach umieszczone w saszetce z Aluminium (OPET/PE/Aluminium/PE) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w aluminiowej saszetce i tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a