



PREZES

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

Nr. *UR/RR.14.11.13*

Warszawa,

2013 -08- 2 8

**s.a. Alcon-Couvreur n.v.
Rijksweg 14
B-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 9417
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TOBRADEX**

Nazwa:

TOBRADEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Tobramycinum + Dexamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
krople do oczu, zawiesina, (3 mg + 1 mg)/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**s.a. Alcon-Couvreur n.v.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. s.a. Alcon-Couvreur n.v.

Rijksweg 14
B-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 14
B-2870 Puurs
Belgia

2. ALCON Cusi S.A.

Camil Fabra 58
08320 El Masnou, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Tobramycyna
Deksametazon

Benzalkoniowy chlorek

Disodu edetynian

Sodu chlorek

Sodu siarczan bezwodny (E514)

Tyloksapol

Hydroksyetyloceluloza

Kwas siarkowy i/lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

5 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka typu DROPTAINER z zakraplaczem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) oraz zabezpieczoną zakrętką z polipropylenu (PP), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu nie dłużej niż 4 tygodnie.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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]
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez
2. a/a