



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 2 5

Nr UR/ZM/ 0242 /17

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9417 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

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

Nazwa i adres importera, 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 prowadzenia działalności importowej, 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

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 (E 514)
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 zabezpieczona 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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
Urząd. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a