



**PREZES**

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

Warszawa, 2012 -06- 2 5

Nr MR/RR/0318/12

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne  
Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

**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 R/2431  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
ATROPINUM SULFURICUM WZF 1%**

Nazwa:

**ATROPINUM SULFURICUM WZF 1%**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atropini sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu roztwór, 10 mg/ml**

Droga podania:

**do oka**

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**

**ul. Karolkowa 22/24**

**01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Atropiny siarczan**

**Hydroksyetyloceluloza**

**Kwas borowy**

**Disodu edetynian**

**Benzalkoniowy chlorek roztwór**

**Kwas solny 10% (do ustalenia pH)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	4	3	1	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka polietylenowa z kroplomierzem i zakrętką w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu 4 tygodnie.**

Kategoria dostępności:

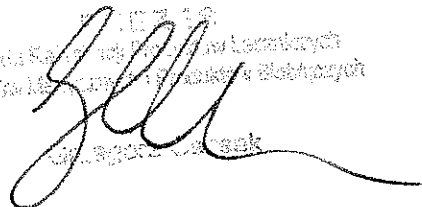
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Prezes Urzędu



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0572.2011