



PREZES

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

Warszawa, **08.08.2014**

Nr UR/RR/1312 14

**Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsütteler Damm 165-173
D-13581 Berlin
Niemcy**

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/6954
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VIDISIC**

Nazwa:

VIDISIC

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbomerum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel do oczu, 2 mg/g

Droga podania:

podanie do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsütteler Damm 165-173
D-13581 Berlin
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1726.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
D-13581 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
D-13581 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karbomer

Substancje pomocnicze:

Cetrymid

Sodu wodorotlenek

Sorbitol

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

tuba 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

tuba 10 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	4	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

6 tygodni - po pierwszym otwarciu

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c 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.).

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 1960r. 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
Marek Korakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a