



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 2 6

Nr UR/RR/ 0208 /15

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 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 16016 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VIGAMOX, *Moxifloxacinum*, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml.

Nazwa:

VIGAMOX

Nazwa powszechnie stosowana:

Moxifloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml

Droga podania:

podanie do oka

Numer procedury:

DE/H/1588/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgia

Alcon Cusí S.A.

Camil Fabra, 58

08320 El Masnou

Barcelona

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgia

Alcon Cusí S.A.

Camil Fabra, 58

08320 El Masnou

Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Moksyfloksacyna

w postaci Moksyfloksacyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas borowy

Sodu wodorotlenek 1N i/lub

Kwas solny 1N

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z dozownikiem z LDPE (dispensing plug) i zamknięciem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

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. 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.