



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 2 5

Nr UR/ZM/ 0228 /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.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16016 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

**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.**  
**Rijskweg 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:

***Substancja czynna:***

**Moksyfloksacyna  
w postaci Moksyfloksacyny chlorowodoru**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek  
Kwas borowy  
Sodu wodorotlenek 1N i/lub  
Kwas solny 1N  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**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.).**

**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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a